

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apixaban +pharma (*Apixabanum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apixaban +pharma. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Apixaban +pharma, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Apixaban +pharma.

Charakterystyka produktu leczniczego Apixaban +pharma i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Apixaban +pharma powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Apixaban +pharma.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Apixaban +pharma zarejestrowany do stosowania we wskazaniach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *non-valvular atrial fibrillation*, NVAF) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (ang. *transient ischaemic attack*, TIA); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq$ II).
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobieganie nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych (patrz punkt 4.4 pacjenci z ZP hemodynamicznie niestabilni).

Produkt leczniczy zawiera apiksaban jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Apixaban +pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Apixaban +pharma wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Apixaban +pharma powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Apixaban +pharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Apixaban +pharma to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się

do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Apixaban +pharma. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Krwawienie
Istotne potencjalne ryzyka	Uszkodzenie wątroby Potencjalne ryzyko krwawienia lub zakrzepicy w wyniku przedawkowania lub zbyt niskiej dawki
Brakujące informacje	Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta
Istotne potencjalne ryzyko: Uszkodzenie wątroby	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkty 4.2, 4.9.

	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak
Istotne potencjalne ryzyko: Potencjalne ryzyko krwawienia lub zakrzepicy w wyniku przedawkowania lub zbyt niskiej dawki	
	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkty 4.2, 4.9. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak
Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkty 4.2, 4.4, 5.2. W Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) podano zalecenia dotyczące dawkowania dla pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek w przypadku każdego wskazania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: brak

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Apixaban +pharma.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Apixaban +pharma.