

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Bigetra (*Dabigatranum etexilatum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Bigetra w dawce 150 mg zarejestrowany jest do stosowania w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf, ang. *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takim jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (TIA, ang. *transient ischemic attack*); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa NYHA \geq II); cukrzyca, nadciśnienie; w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych; w leczeniu żylną chorobą zakrzepowo-zatorową – ŻChZZ i zapobieganiu nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży od 8 roku życia do wieku poniżej 18 lat (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera dabigatran 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 Bigetra, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Bigetra 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 Bigetra 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 Bigetra, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Bigetra są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Bigetra 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 Bigetra. 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	- Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	- Brak
Brakujące informacje	- Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50ml/min)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– ChPL sekcje 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9– Ulotka dla pacjenta sekcje 2, 3 i 4 <p><u>Pozostałe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Idarucizumab został zatwierdzony u dorosłych pacjentów jako swoisty czynnik odwracający do szybkiego odwrócenia działania przeciwzakrzepowego dabigatranu w przypadku nagłej operacji lub pilnych zabiegów w sytuacjach zagrażających życiu lub niekontrolowanego krwawienia. U pacjentów pediatrycznych, u których swoisty czynnik odwracający nie może być stosowany, hemodializa może usunąć dabigatran.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Przewodnik dla lekarza i karta ostrzeżeń dla pacjenta</p>
Brakujące informacje: Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50ml/min)	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– ChPL sekcje 4.2 i 4.4– Ulotka dla pacjenta sekcja 2

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 Bigetra.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Bigetra.