

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Viatriis (*Dabigatranum etexilatum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Dabigatran Etexilate Viatriis i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dabigatran Etexilate Viatriis powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dabigatran Etexilate Viatriis zarejestrowany jest do stosowania w następujących wskazaniach:

- Pierwotna profilaktyka epizodów żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów poddanych planowemu zabiegowi całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego lub całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego.
- Profilaktyka udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. non-valvular atrial fibrillation, NVAF), u których występuje jeden lub więcej czynników ryzyka, takich jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności (ang. transient ischemic attack, TIA); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze.
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotów ZŻG i ZP u osób dorosłych.
- Leczenie ŻChZZ i profilaktyka nawrotu ŻChZZ u dzieci i młodzieży od urodzenia do poniżej 18 lat.

Produkt leczniczy zawiera eteksylanu 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 Dabigatran Etexilate Viatriis, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Viatriis 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 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 Dabigatran Etexilate Viatrix są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

W przypadku produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Viatrix powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Viatrix 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 Dabigatran Etexilate Viatrix. 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/stosowania w określonych grupach pacjentów, itp.).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Pacjenci w wieku od 0 do 2 lat, którzy urodzili się przedwcześnie Pacjenci pediatryczni z zaburzeniami czynności nerek (eGFR < 50 ml/min.)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: - ChPL punkt 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.8. i 4.9. - Ulotka dla pacjenta punkt 2., 3. i 4. Inne środki minimalizacji ryzyka: Idarucizumab został zatwierdzony jako swoisty środek odwracający działanie przeciwzakrzepowe dabigatranu u dorosłych pacjentów w przypadku nagłych operacji lub zabiegów chirurgicznych w sytuacjach zagrożenia życia lub w razie niekontrolowanego krwawienia. W przypadku pacjentów pediatrycznych dabigatran może być usunięty poprzez hemodializę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Przewodnik dla lekarza przepisującego produkt leczniczy i Karta ostrzeżeń dla pacjenta

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 Dabigatran Etxilate Viatrix.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Dabigatran Etxilate Viatrix.