

# Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apixaban Medical Valley (*Apixabanum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apixaban Medical Valley. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Apixaban Medical Valley, 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 Medical Valley.

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

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

## I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Apixaban Medical Valley jest zarejestrowany do:

- Zapobiegania epizodom żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po planowym zabiegu chirurgicznym wymiany stawu biodrowego lub kolanowego.
- Zapobiegania udarom 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 niedokrwienny (ang. *Transient Ischaemic Attack*, TIA); wiek  $\geq$  75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA  $\geq$  II).
- Leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz zapobiegania nawrotowej ZŻG i ZP u osób dorosłych.
- Leczenia żylnej choroby zakrzepowo zatorowej (ŻChZZ) oraz zapobiegania nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 28 dni do mniej niż 18 lat. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań)

Produkt leczniczy zawiera apiksaban jako substancję czynną i 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 Medical Valley, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 Medical Valley powyższe działania są uzupełniane *dotatkowymi 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 Apixaban Medical Valley, 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 Medical Valley są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Apixaban Medical Valley 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 Medical Valley. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwawienie</li> </ul>
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uszkodzenie wątroby</li> <li>• Możliwe ryzyko krwawienia lub zakrzepicy z powodu przedawkowanie lub zbyt małej dawki</li> </ul>
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek</li> </ul>

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwawienie	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkty 2, 3 i 4</i>

	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Karta Pacjenta</i>
--	---

**Istotne potencjalne ryzyko: Uszkodzenie wątroby**

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkty 2 i 4</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
-----------------------------	---

**Istotne potencjalne ryzyko: Możliwe ryzyko krwawienia lub zakrzepicy z powodu przedawkowanie lub zbyt małej dawki**

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2 i 4.9.</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkty 3</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
-----------------------------	--

**Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek**

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Charakterystyka produktu leczniczego, punkty 4.2, 4.4 i 5.2</i> <i>Ulotka dla pacjenta, punkty 2 i 3</i> 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 Medical Valley.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Apixaban Medical Valley.