

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rivaroxaban Medana (rywaroksaban)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Rivaroxaban Medana jest zarejestrowany do (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

2.5 mg

Rivaroxaban Medana, podawany w połączeniu z samym kwasem acetylosalicylowym (ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną, jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po przebytych ostrym zespole wieńcowym (OZW) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi.

Rivaroxaban Medana, podawany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA), jest wskazany do profilaktyki zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa (ang. coronary artery disease, CAD) lub objawowa choroba tętnic obwodowych (ang. peripheral artery disease, PAD) obciążonych wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych

10 mg

Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych (patrz punkt 4.4 pacjenci z ZP hemodynamicznie niestabilni)

15 mg

Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienny w wywiadzie.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

20 mg

Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienny w wywiadzie.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

15, 20 mg

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera rywaroksaban 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 Rivaroxaban Medana, 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;
- 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 Rivaroxaban Medana 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 Rivaroxaban Medana są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Rivaroxaban Medana 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 Rivaroxaban Medana. 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">• Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu
Brakujące informacje o następujących grupach pacjentów i procedurach medycznych	<ul style="list-style-type: none">• Pacjenci z poważnymi zaburzeniami czynności nerek (CrCl <30 ml /min• Interwencyjne leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci otrzymujący jednocześnie ogólnoustrojowe inhibitory CYP 3A4 lub P-gp inne niż azolowe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol) i inhibitory proteazy HIV (np. rytonawir) • Kobiety w ciąży lub karmiące piersią • Pacjenci z migotaniem przedsionków i sztuczną zastawką serca • Długa terapia w leczeniu zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, profilaktyce udaru u pacjentów z migotaniem przedsionków i ostrego zespołu wieńcowego w warunkach rzeczywistych • Pacjenci z istotnymi klinicznie schorzeniami wątroby (poważne zaburzenia czynności wątroby/klasa C w skali Child-Pugh) • Pacjenci poniżej 18 roku życia
--	---

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Stosowanie u dzieci	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Charakterystyka produktu leczniczego: 4.3, 4.4, 4.5 and 4.8.</p> <p>Kategoria dostępności: Lek wydawany na receptę.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Przewodnik dla lekarza - 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 Rivaroxaban Medana.

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

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