

Cześć VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla THINBAN (rivaroxabanum) 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Thinban 2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane (dalej zwanym Rivaroxaban). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Thinban, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Thinban.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Thinban zarejestrowany we wskazaniach profilaktyki zdarzeń zakrzepowych na podłożu miażdżycowym (ostry zespół wieńcowy, choroba wieńcowa i objawowa choroba naczyń obwodowych) u dorosłych pacjentów, profilaktyki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego, leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP), profilaktyki nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych, i profilaktyki udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka (różne wskazania odpowiadają różnym mocom produktu leczniczego; patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera rywaroksaban 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 Thinban, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Thinban 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 Thinban, 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 Thinban są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Thinban 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 Thinban. 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);

Tabela 9: Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu
Brakujące informacje	- Pacjenci z poważnymi zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) - Pacjenci otrzymujący jednocześnie układowe inhibitory CYP 3A4 lub P-gp inne niż leki przeciwwgrzybicze z grupy pochodnych azolowych (np. ketokonazol) lub inhibitory HIV-proteazy (np. rytonawir) - Przeciwwkrwotoczne stosowanie leków wspomagających krzepliwość w przypadku ciężkich krwotoków - Kobiety w ciąży lub karmiące piersią - Pacjenci z migotaniem przedsionków (MP) i z protezami zastawek serca - Długie stosowanie rywaroksabanu w leczeniu ZZG, ZP, objawowej choroby naczyń obwodowych i ostrego zespołu wieńcowego w warunkach rzeczywistych - Pacjenci z istotnymi klinicznie schorzeniami wątroby (poważne zaburzenie czynności wątroby /stopień C wg klasyfikacji Child Pugh) - Pacjenci w wieku poniżej 18 r. ż.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 10: Podsumowanie aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i środków minimalizacji ryzyka wg zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Ulotka, punkt 2, 3 i 4. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Karta Pacjenta Wytyczne dla przepisujących lek.

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 Thinban.

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

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