

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vixargio (*Rivaroxabanum*)

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Vixargio powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Vixargio, 2.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 15 mg/20 mg (opakowanie rozpoczynające leczenie), tabletki powlekane, zarejestrowany jest w następujących wskazaniach:

Vixargio, 2.5 mg, tabletki powlekane, podawany w skojarzeniu z samym kwasem acetylosalicylowym (ang. *acetylsalicylic acid*, ASA) lub z ASA oraz kłopidogrelem lub tyklopidyną, jest wskazany do stosowania w profilaktyce zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (ang. *acute coronary syndrome*, ACS) z podwyższonymi biomarkerami sercowymi. Produkt leczniczy Vixargio, 2.5 mg, tabletki powlekane, podawany w skojarzeniu z ASA, jest wskazany do stosowania w profilaktyce 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.

Vixargio, 10 mg, tabletki powlekane, wskazany jest w profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) (ang. *venous thromboembolism*, VTE) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego. Wskazany jest również w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) (ang. *deep vein thrombosis*, DVT) i zatorowości płucnej (ZP) (ang. *pulmonary embolism*, PE) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Vixargio, 15 mg, tabletki powlekane oraz Vixargio, 20 mg, tabletki powlekane, wskazane są w profilaktyce 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. Wskazane są w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych. Wskazane są w leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i profilaktyce nawrotów ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18

lat i o masie ciała ponad 50 kg, po co najmniej 5 dniach początkowego pozajelitowego leczenia przeciwzakrzepowego.

Vixargio, 15 mg/20 mg, tabletki powlekane (opakowanie rozpoczynające leczenie), wskazany jest w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyce nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera rywaroksaban jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dodatkowe informacje o ocenie Publicznego Raportu Oceniającego dotyczącej leku Vixargio, w tym jego streszczenie napisane potocznym językiem, dostępne są na stronie internetowej Rejestrów Produktów Leczniczych <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Vixargio, 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 uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, 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 Vixargio, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

W przypadku produktu leczniczego Vixargio 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 Vixargio 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 przez pacjentów. 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 Vixargio. 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	Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu
Brakujące informacje	- Leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku - Pacjenci z migotaniem przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>, AF) i sztuczną zastawką serca

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>ChPL</u>: punkty 4.3, 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta: punkty 2 i 4 Lek wydawany na receptę <u>Ograniczone wielkości opakowań</u> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek Karta ostrzeżeń dla pacjenta

Istotne potencjalne ryzyko: Toksyczny wpływ na rozwój zarodka i płodu	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>ChPL</u>: punkty 4.3, 4.6 i 5.3 Ulotka dla pacjenta: punkt 2 Lek wydawany na receptę <u>Ograniczone wielkości opakowań</u> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Brakujące informacje: Leczenie prokoagulacyjne w przypadku nadmiernego krwotoku		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>ChPL</u> : punkt 4.9 Ulotka dla pacjenta: punkt 3 Lek wydawany na receptę <u>Ograniczone wielkości opakowań</u> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Brakujące informacje: Pacjenci z migotaniem przedsionków i sztuczną zastawką serca		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>ChPL</u> : punkt 4.4 Ulotka dla pacjenta: punkt 2 Lek wydawany na receptę <u>Ograniczone wielkości opakowań</u> 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 Vixargio.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Vixargio.