

## Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

### Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla

„Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde”

(Dabigatran etexilate)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego (brakujących informacji).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde powinien być stosowany.

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

Produkt leczniczy Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde jest wskazany (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Prewencja pierwotna żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego (dotyczy tylko Wasedoc 75 mg i 110 mg, kapsułki twarde)
- Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf, ang. *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności (TIA, ang. *transient ischemic attack*); wiek  $\geq$  75 lat; niewydolność serca  $\geq$  II kl. (wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze (dotyczy tylko Wasedoc 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde)
- Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych (dotyczy Wasedoc 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde)
- Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci w wieku od 8 lat do 18 lat

Produkt leczniczy zawiera eteksylan dabigatranu jako substancję czynną i jest podawany 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 „Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg kapsułki twarde” łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde 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.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde 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 Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwotok</li> <li>• Zaburzenia żołądka i jelit</li> <li>• Nadwrażliwość</li> <li>• Zastosowanie poza wskazaniami u pacjentów z protezami zastawek serca</li> <li>• Zastosowanie poza wskazaniami u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek</li> </ul>
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatotoksyczność</li> <li>• Zawał mięśnia sercowego (dotyczy tylko dorosłych pacjentów)</li> <li>• Zatorowość płucna</li> </ul>
Brakujące istotne informacje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (enzymy wątrobowe &gt;2x górna granica normy)</li> <li>• Kobiety w ciąży i karmiące piersią</li> <li>• Pacjenci pediatryczni z zaburzeniami czynności nerek (eGFR &lt;50 ml/min)</li> </ul>

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok</b>	
<b>Środki minimalizacji ryzyka</b>	<b>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</b> <i>Rutynowe informowanie o ryzyku:</i> Punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 ChPL Ulotka punkt 2. 3 i 4 <i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza informacjami o produkcji:</i> <b>Status prawny:</b> podlega ograniczonemu przepisywaniu <b>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</b> - Przewodnik dla lekarzy - Karta ostrzegawcza pacjenta/rodzica/opiekuna

## 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 Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Wasedoc 75 mg, 110 mg i 150 mg, kapsułki twarde.