

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma (*Dabigatranum etexilatum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dabigatran etexilate Polpharma jest zarejestrowany w:

Dabigatran etexilate Polpharma, 75 mg, kapsułki, twarde:

Prewencja pierwotna żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej – ŻChZZ (ang. VTE – *venous thromboembolic events*) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej całkowitej wymianie stawu biodrowego lub kolanowego.

Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży od momentu, gdy dziecko potrafi połykać miękkie pokarmy, do wieku poniżej 18 lat.

Dabigatran etexilate Polpharma, 110 mg, kapsułki, twarde:

Prewencja pierwotna żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej – ŻChZZ (ang. VTE – *venous thromboembolic events*) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej całkowitej wymianie stawu biodrowego lub kolanowego.

Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAf – *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA – *transient ischemic attack*); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych. Leczenie ŻChZZ i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży od momentu, gdy dziecko potrafi połykać miękkie pokarmy, do wieku poniżej 18 lat.

Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg, kapsułki, twarde:

Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAF – *non-valvular atrial fibrillation*), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA – *transient ischemic attack*); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych. Leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej – ŻChZZ (ang. VTE – *venous thromboembolic events*) i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży od momentu, gdy dziecko potrafi połykać miękkie pokarmy, do wieku poniżej 18 lat.

Produkt leczniczy Dabigatran etexilate Polpharma zawiera dabigatran eteksyłanu 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 Dabigatran etexilate Polpharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma 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 Dabigatran etexilate Polpharma 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 Dabigatran etexilate Polpharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma 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 Dabigatran etexilate Polpharma. 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	Krwotok
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Pacjenci pediatryczni z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50 ml/min)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego Pradaxa. W tabeli poniżej zamieszczono ryzyka z odpowiednimi dodatkowymi aktywnościami minimalizacji ryzyka.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizujące ryzyko	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Charakterystyka produktu leczniczego: punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9</p> <p>Ulotka dla pacjenta: punkty 2, 3, 4</p> <p>Inne środki minimalizacji ryzyka: Praxbind (idarucizumab) został zatwierdzony u dorosłych pacjentów jako specyficzny środek do szybkiego odwracania działania przeciwzakrzepowego.</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Przewodnik dla lekarza i karta ostrzeżeń dla pacjenta</p> <p>Rutynowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów: ukierunkowane kwestionariusze follow-up.</p>

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Dabigatran etexilate Polpharma.