

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Adamed (*Dabigatranum etexilatum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Adamed. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Dabigatran Etexilate Adamed, 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 Adamed.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dabigatran Etexilate Adamed zarejestrowany jest do stosowania w:

- leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) i zapobieganie nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży od 8 roku życia lub starszych do 18 roku życia
- prewencji 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 niedokrwienny (TIA, ang. transient ischemic attack); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca ($\geq$ II kl. wg NYHA (Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne, ang. New York Heart Association); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Adamed 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 Adamed. 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	- Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50ml/min)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Krwotok	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> – ChPL punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, i 4.9 – Ulotka dla Pacjenta punkty 2, 3, i 4 <u>Pozostałe środki minimalizacji ryzyka:</u> Idarucyzumab został zatwierdzony do stosowania u dorosłych pacjentów jako swoisty środek odwracający działanie, umożliwiający szybkie odwrócenie działania przeciwwzkrzepowego dabigatranu w przypadku pilnych zabiegów chirurgicznych lub pilnych zabiegów w sytuacjach zagrażających życiu lub niekontrolowanych krwawień. U dzieci i młodzieży, u których nie można zastosować określonego środka odwracającego działanie, hemodializa może usunąć dabigatran <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyk:</u> Przewodnik dla lekarza i Karta Pacjenta
Brakujące informacje: Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności nerek (eGFR <50ml/min)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> – ChPL punkty 4.2 i 4.4 – Ulotka dla Pacjenta punkt 2

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 Dabigatran Etexilate Adamed .

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Dabigatran Etexilate Adamed .