

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma, 75 mg, 110 mg, 150 mg, kapsułki, twarde (*Dabigatranum etexilatum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma, dawki 75 mg, 110 mg, jest zarejestrowany do stosowania w (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- prewencji pierwotnej żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej - ŻChZZ (ang. VTE – venous thromboembolic events) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego
- leczeniu ŻChZZ i zapobieganiu nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do <18 lat.

Produkt leczniczy Dabigatran etexilate +pharma, dawki 110 mg, 150 mg, jest również zarejestrowany do stosowania w (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- prewencji 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 przebyty udar lub przemijający atak niedokrwienny (ang. TIA - transient ischemic attack); wiek ≥ 75 lat; niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencji nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych
- leczeniu ŻChZZ i zapobieganiu nawrotom ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku od 8 do <18 lat.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dabigatran etexilate +pharma 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 +pharma. 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Krwotok • Zaburzenia żołądkowo-jelitowe • Nadwrażliwość • Stosowanie poza wskazaniami (off-label) u pacjentów ze sztucznymi zastawkami serca • Stosowanie poza wskazaniami (off-label) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami nerek |
| Istotne potencjalne ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> • Hepatotoksyczność • Zawał mięśnia sercowego (tylko u pacjentów dorosłych) • Zatorowość płucna |
| Brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (aktywność enzymów wątrobowych ponad 2-krotnie powyżej górnej granicy normy) • Stosowanie w trakcie ciąży i karmienia piersią • Stosowanie u dzieci i młodzieży 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 zostanie dostosowana do informacji dla leku referencyjnego Pradaxa®.

| Istotne zidentyfikowane ryzyka: krwotok | |
|--|--|
| Działania w celu minimalizacji ryzyka | <p><i>Rutynowa komunikacja ryzyka:</i> punkty 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego</p> <p><i>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Przewodnik dla lekarzy - Karta ostrzegawcza pacjenta/rodzica/opiekuna |

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.