

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule (dabigatraneteksilatmesilat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Xsotran 110 mg tvrde kapsule je odobren za primarnu prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE-a) u odraslih bolesnika koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje totalne endoproteze kuka ili koljena; prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika; liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba; liječenje VTE-a i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od trenutka kada dijete može progutati kašastu hranu do manje od 18 godina starosti (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Lijek Xsotran 150 mg tvrde kapsule je odobren za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *non valvular atrial fibrillation*, NVAf), s jednim ili više čimbenika rizika; liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija rekurentnog DVT-a i PE-a kod odraslih osoba; liječenje VTE-a i prevencija rekurentnog VTE-a u pedijatrijskih bolesnika od njihova rođenja do manje od 18 godina starosti (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule sadrži dabigatraneteksilatmesilat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova

- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju ,uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	• Krvarenje
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Pedijatrijski bolesnici s bubrežnom disfunkcijom (eGFR<50 ml/min)¹ • Bolesnici u dobi od 0 do 2 godine koji su prijevremeno rođeni¹

¹Ovi važni rizici važeći su samo u zemljama u kojima je odobrena pedijatrijska indikacija.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Krvarenje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> • Dijelovi SPC-a: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 • PIL: 2,3 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali (edukacijski paketi za propisivače za svaku terapijsku indikaciju koju sadrži SPC, vodič za propisivača i karticu s upozorenjem za bolesnika)

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Xsotran 110 mg i 150 mg tvrde kapsule.