

Rezumatul planului de management al riscului pentru Apixaban Gedeon Richter comprimate filmate (apixaban)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile ale APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al comprimatelor filmate APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg comprimate filmate.

Noi riscuri importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate este autorizat pentru Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale electiv de șold sau unei intervenție chirurgicale de înlocuire a genunchiului; Prevenirea accidentului vascular cerebral și emboliei sistemice (SE) la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 de ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (New York Heart Association [NYHA] Clasa $\geq$ II); Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți (vezi RCP pentru indicația completă). Conține Apixaban ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de comprimate filmate de 2,5 mg și 5 mg.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Regimul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul comprimatelor filmate cu APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor* menționate mai jos la riscurile importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat - astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a comprimatelor filmate cu APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, acestea sunt enumerate la rubrica "informații absente" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale comprimatelor filmate cu APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea comprimatelor filmate cu APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor absente	
Riscuri importante identificate	Sângerare
Riscuri potențiale importante	Leziuni hepatice Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozajului
Informații absente	Utilizare la pacienții cu insuficiență renală severă

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: sângerare	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor Referințele la această problemă de siguranță sunt prezentate în următoarele secțiuni: RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 Prospect secțiunile 2, 3, 4 Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Ghidul medicului prescriptor Cardul de Avertizare al pacientului
Risc potențial important: Leziuni hepatice	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor Referințele la această problemă de siguranță sunt prezentate în următoarele secțiuni:

	RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 Prospect secțiunile 2, 4 Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Nici unul
Risc potențial important: Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozajului	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor Referințele la această problemă de siguranță sunt prezentate în cele ce urmează: Secțiuni: RCP secțiunile 4.2, 4.9 Prospect secțiunile 2, 3, 4 Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Ghidul medicului prescriptor
Informații absente: Utilizare la pacienții cu insuficiență renală severă	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor Referințele la această problemă de siguranță sunt prezentate în cele ce urmează: Secțiuni: RCP secțiunile 4.2, 4.9, 5.2 Prospect secțiunile 3, 4 Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Nici unul

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții ale acordării autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru APIXABAN GEDEON RICHTER 2,5 mg, 5 mg, comprimate filmate.