

Rezumatul planului de management al riscului pentru Apixaban Grindeks 2,5 mg si 5 mg comprimate filmate (apixaban)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Apixaban Grindeks. PMR detaliază detaliază riscurile importante pentru Apixaban Grindeks mg, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Apixaban Grindeks.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Apixaban Grindeks oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Apixaban Grindeks.

Noi probleme importante de siguranță sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Apixaban Grindeks.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Apixaban Grindeks este indicat pentru prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase (TEV) la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală elective de înlocuire a șoldului sau genunchiului; prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară, cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi accident vascular cerebral anterior sau accident ischemic tranzitoriu (AIT); vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA $\geq$ II); tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți; tratamentul tromboembolismului venos (TEV) și prevenirea TEV recurent la pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani.

Conține apixaban ca substanță activă și se administrează pe cale orală în concentrație de 2,5 mg sau 5 mg per comprimat filmat.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante asociate cu Apixaban Grindeks, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile asociate cu Apixaban Grindeks, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

În cazul Apixaban Grindeks, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor menționate mai jos, în secțiunea referitoare 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 poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Apixaban Grindeks nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos, la secțiunea „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu Apixaban Grindeks sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga mai amănunțit sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente privind legătura cu utilizarea Apixaban Grindeks. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă 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 lipsă	
Riscuri importante identificate	<i>Sângerare</i>
Riscuri importante potențiale	<i>Leziuni hepatice</i> <i>Risc potențial de sângerare sau tromboză în caz de supradozaj sau subdozare</i>
Informații lipsă	<i>Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă</i>

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat - Sângerare	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:</u> RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9. Medicament eliberat numai pe bază de rețetă. <u>Măsuri adiționale de minimizare a riscurilor:</u> Material educațional: Ghidul prescriptorului, Cardul de avertizare al pacientului
Risc important identificat – Leziuni hepatice	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:</u> RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, și 4.8 Medicament eliberat numai pe bază de rețetă. <u>Măsuri adiționale de minimizare a riscurilor:</u> Niciuna
Risc potențial important - Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozării	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:</u> RCP secțiunile 4.2 și 4.9. Medicament eliberat numai pe bază de rețetă.

	<u>Măsuri adiționale de minimizare a riscurilor:</u> Material educațional: Ghidul prescriptorului,
Informații lipsă - Utilizare la pacienții cu insuficiență renală severă	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină:</u> RCP secțiunile 4.2, 4.4 și 5.2. Medicament eliberat numai pe bază de rețetă. <u>Măsuri adiționale de minimizare a riscurilor:</u> Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Apixaban Grindeks.

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

Nu sunt necesare studii pentru Apixaban Grindeks.