Rezumatul planului de management al riscului pentru Apixaban Slavia 2,5 mg comprimate filmate și Apixaban Slavia 5 mg comprimate filmate (Apixaban)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru *Apixaban Slavia 2,5 mg comprimate filmate si Apixaban Slavia 5 mg comprimate filmate.* PMR-ul detaliază riscurile importante pentru *Apixaban Slavia*, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile medicamentului (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru *Apixaban Slavia* oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății, respectiv pacienților, cu privire la modul de utilizare a *Apixaban Slavia*.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Apixaban Slavia este autorizat pentru următoarele indicații (a se vedea RCP pentru indicația completă):

- Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienți adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale elective de înlocuire a șoldului sau a genunchiului.

- Prevenirea accidentului vascular cerebral (AVC) și a emboliei sistemice (ES) la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), care prezintă unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi: accident vascular cerebral anterior sau atac ischemic tranzitor (AIT); vârsta ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa ≥ II conform New York Heart Association [NYHA]).

- Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP), precum și prevenirea recurenței TVP și EP la adulți.

- Tratamentul ETV și prevenirea recurenței ETV la pacienți pediatrici cu vârsta de la 28 de zile până la mai puțin de 18 ani.

Conține apixaban ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale *Apixaban Slavia*, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile *Apixaban Slavia,* sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente sunt:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;

- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea 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 reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În cazul *Apixaban Slavia*, aceste măsuri sunt completate de *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor*, menționate mai jos, la secțiunea Riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediat, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a *Apixaban Slavia* nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos, la secțiunea „informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale *Apixaban Slavia* sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât produsul medicamentos 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 o legătură cu utilizarea *Apixaban Slavia*. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care există posibilitatea unei asocieri cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, însă 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, în ceea ce privește utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B. Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante identificate

Sângerare	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9 Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: • Ghidul prescriptorului • Cardul de alertă pentru pacient

Riscuri importante potențiale

Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozării	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: RCP secțiunile 4.2 și 4.9. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: • Ghidul prescriptorului

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 Slavia.*

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

Nu sunt necesare studii pentru *Apixaban Slavia.*