

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule (dabigatran etexilat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante ale Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule, modul în care aceste riscuri pot fi reduse și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule.

Noi probleme de siguranță importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule este indicat pentru (vezi RCP pentru indicația completă):

- Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase (TEV) la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale electivă de înlocuire totală a șoldului sau genunchiului, rogramată în ambele cazuri.
 - Pentru aceealeași indicații, capsulele pot fi utilizate la adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 8 ani sau peste, care pot înghiti capsula întregă.

Dabigatran Dr. Reddy's 110 mg, 150 mg capsule este indicat pentru (vezi RCP pentru indicația completă):

- Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt: antecedent de AVC sau atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta ≥ 75 ani, insuficiență cardiacă (clasa NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.
- Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenția recurenței TVP și a EP la pacienți adulți.
- Tratamentul TEV și prevenirea TEV recurente la pacienții copii și adolescenți, de la naștere până la vârsta de 18 ani.

Conține ca substanță activă dabigatran etexilat și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

În cazul Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate mai jos, la secțiunea riscuri importante relevante.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului 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 probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente de legătură cu utilizarea Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<ul style="list-style-type: none">• Hemoragie
Riscuri importante potențiale	<ul style="list-style-type: none">• Niciunul
Informații lipsă	<ul style="list-style-type: none">• Pacienți cu vârsta cuprinsă între 0 și 2 ani, născuți prematuri• Copii și adolescenți cu disfuncție renală (RFG_e ≥ 50 ml/minut)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță pentru medicamentul propus sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință, Pradaxa®.

Riscuri importante identificate: Hemoragie	
Măsuri de reducere a riscurilor	<p>Comunicarea de rutină a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9 • Prospect secțiunile 2,3 ;I 4 <p>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ghidul medicului • Cardul de atenționare pentru pacient

Informații lipsă: pacienți cu vârsta cuprinsă între 0 și 2 ani, născuți prematur	
Măsuri de reducere a riscurilor	<p>Comunicarea de rutină a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niciuna <p>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niciuna

Informații lipsă: Copii și adolescenți cu disfuncție renală (RFGe \geq 50 ml/minut)	
Măsuri de reducere a riscurilor	<p>Comunicarea de rutină a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCP secțiunile 4.2 și 4.4 • Prospect secțiunea 2 <p>Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

Nu exista planuri de dezvoltare pos-autorizare pentru Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule

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

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule.

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

Nu există studii necesare pentru Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg, 110 mg, 150 mg capsule.