

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Daroxomb (dabigatran) 75/110/150 mg capsule

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Daroxomb 75/110/150 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante ale Daroxomb, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre Daroxomb, riscuri reale și potențiale (informații absente).

Daroxomb, rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care dabigatran, trebuie utilizat. Informațiile de siguranță noi, importante, sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Daroxomb 75/110/150 mg capsule.

I. Medicamentul și la ce se folosește

Daroxomb 75/110/150 mg capsule, este o substanță activă autorizată pentru prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală elective de înlocuire totală a șoldului sau o intervenție chirurgicală de înlocuire totală a genunchiului; prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), cu unul sau mai mulți factori de risc; tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți; și tratamentul TEV și prevenirea TEV recurente la pacienții pediatrici începând de la naștere și până la vârsta de 18 ani (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține dabigatran ca substanță activă și se administrează pe cale orală, prin intermediul unei capsule.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare și caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Daroxomb 75/110/150 mg capsule, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a mai afla mai multe despre riscurile dabigatran, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj 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 contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de minimizare a riscului*.

În cazul Daroxomb 75/110/150 mg capsule, aceste măsuri sunt completate de măsuri adiționale de minimizare a riscului menționate mai jos, la secțiunea de riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod 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.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a dabigatran, nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "Informații absente" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Daroxomb 75/110/150 mg capsule sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi aplicat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Daroxomb 75/110/150 mg capsule. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă		
Riscuri identificate	importante	• Hemoragie
Riscuri potențiale	importante	• Niciunul
Informații absente		• Pacienți pediatrici cu afectare renală (RFG < 50 ml/min) • Pacienți cu vârsta între 0 și 2 ani care s-au născut prematur

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Hemoragie	
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului Secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9 din RCP Secțiunile 2, 3 și 4 din prospect Măsuri adiționale de minimizare a riscului: Ghidul medicului prescriptor și cardul de avertizare pentru pacient

Informații absente Pacienți pediatrici cu afectare renală (RFGe <50ml/min) Pacienți pediatrici cu vârsta între 0 și 2 ani care s-au născut prematur	
Măsuri de minimizare a riscului	Măsuri de rutină de minimizare a riscului Secțiunile 4.2 și 4.4 din RCP Secțiunea 2 din prospect

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu sunt studii unde condițiile ale autorizației de punere pe piață sau obligațiile specifice pentru Daroxomb 75/110/150 mg capsule sunt necesare.

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

Nu sunt necesare studii pentru Daroxomb 75/110/150 mg capsule.