

Rezumatul planului pentru managementul riscurilor pentru Edoflusio 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate (edoxaban)

Acesta este un rezumat al Planului de managementul riscurilor (RMP) pentru edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate. RMP detaliază riscurile importante privind edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 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 (informații lipsă) privind edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului privind edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate și prospectul furnizează informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților privind modul în care ar trebui utilizat edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg Comprimate filmate.

În actualizările aduse RMP privind edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate vor fi incluse noi probleme sau modificări importante aduse celor curente.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate este autorizat pentru:

- prevenția accidentului vascular cerebral și emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară, care prezintă unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta de 75 de ani și peste această vârstă, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau atac ischemic tranzitoriu.
- tratamentul trombozei venoase profunde și al emboliei pulmonare și pentru prevenția acestora la adulți.

Medicamentul conține edoxaban tosilat monohidrat ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de comprimate filmate de 15 mg, 30 mg și 60 mg.

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

Mai jos sunt subliniate riscurile importante asociate edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studii propuse pentru a afla mai multe informații privind edoxaban 15 mg, 30 mg, 60 mg comprimate filmate.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospecte și RCP-uri destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită pentru a asigura utilizarea corectă a medicamentului;
- statusul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor.

Împreună, aceste măsuri reprezintă *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

În cazul edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscurilor, menționate la rubrica riscuri importante relevante de mai jos.

Pe lângă aceste măsuri, sunt colectate continuu informații privind reacțiile adverse și sunt analizate în mod regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de rutină de farmacovigilență*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea sigură a edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate, acest lucru este indicat la secțiunea informații lipsă de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de managementul riscurilor pentru a investiga în continuare și a reduce la minimum riscul astfel încât medicamentul să poată fi utilizat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există dovezi suficiente cu privire la o asociere cu utilizarea edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt riscuri 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 ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, informații privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hemoragie sau hemoragie cauzată de: • Interacțiunea dintre medicamente, în asociere cu alte medicamente cunoscute a crește riscul de hemoragie, de exemplu aspirină, AINS etc. • Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg/supradozaj prin administrarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu inhibitori potenți ai P-gp; la pacienții cu greutate corporală redusă de ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15 - 50 ml/min).
Riscuri potențiale importante	Disfuncție hepatică
	Tendință de scădere a eficacității la pacienții cu fibrilație atriale non- valvulară (NVAf), cu valori crescute ale ClCr
Informații lipsă	Lipsa agentului care să asigure reversibilitatea
	Toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării (Sarcina și alăptarea)
	Pacienți cu insuficiență hepatică

	Pacienți cu insuficiență renală severă (CLCr < 30 ml/min) sau boală în stadiu terminal (CLCr < 15 ml/min sau care efectuează dializă)
	Pacienți cu valve cardiace mecanice
	Asociere cu terapie antitrombocitară duală
	Utilizarea în afara indicațiilor autorizate în Europa, la categorii de pacienți sau în indicații în afara indicațiilor aprobate conform RCP european

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din informațiile propuse privind medicamentul sunt aliniate medicamentului de referință.

Riscuri important identificat: Hemoragie	
Măsurile de reducere la minimum a riscurilor	Comunicare de rutină privind riscurile: RCP Pct. 4.2 - 4.5 și 4.9. PRO (Prospect) Pct. 2 și 4. Activități de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru abordarea riscurilor: Creșterea conștientizării riscului de apariție a hemoragiei și furnizarea recomandărilor privind modul de abordare a riscului de apariție a hemoragiei în RCP pct. 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9. Alte măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor, suplimentar informațiilor privind produsul: Status legal: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. Măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscurilor: Materiale educaționale Ghidul medicului prescriptor Card de alertare pentru pacient

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii, care se reprezintă condiții pentru Autorizația de punere pe piață, sau o obligație specifică privind edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate.

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

Nu există studii necesare pentru edoxaban 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate.