

Rezumatul planului de management al riscului pentru Edoxaban STADA (Edoxaban)

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

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Edoxaban STADA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Edoxaban STADA este autorizat în prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, precum insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente; și pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP) și în prevenirea TVP și EP recurente la adulți (vezi RCP pentru indicația completă). Conține edoxaban ca substanță activă și se administrează oral.

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

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

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - 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 reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă unele informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Edoxaban STADA 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 Edoxaban STADA sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Edoxaban STADA. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Sângerare sau sângerare cauzată de • Interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente despre care se cunoaște că accentuează riscul de sângerare, de ex. aspirină, AINS. • Administrarea necorespunzătoare a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15-50 ml/min).
Riscuri importante potențiale	• Disfuncție hepatică • Tendința de scădere a eficacității la subiecții cu NVAf cu CCL ridicat
Informații lipsă	• Lipsa agentului de inversare • Toxicitate pentru reproducere și dezvoltare (sarcină și perioada de alăptare) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau boală renală în stadiul terminal (ClCr < 15 ml/min sau în dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Combinație cu terapia antiplachetară dublă • Utilizarea off-label la populația din Europa sau pentru indicații în afara celor aprobate conform RCP european.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

Sângerare sau sângerare cauzată de: • Interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente despre care se cunoaște că accentuează riscul de sângerare, de ex. aspirină, AINS. • Administrarea necorespunzătoare a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea de inhibitori puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15-50 ml/min).	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	• RCP/PRO • Medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală • Pachet educațional care include: - Ghid de prescripție pentru profesioniștii din domeniul sănătății - Card de avertizare pentru pacient
Activități suplimentare de farmacovigilență	• Nici una
Disfuncție hepatică	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	• RCP/PRO • Medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală
Activități suplimentare de farmacovigilență	• Nici una
Tendința de scădere a eficacității la subiecții cu NVAf cu CCL ridicat	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	• RCP/PRO • Medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală
Activități suplimentare de farmacovigilență	• Nici una
Informații lipsă • Lipsa agentului de inversare • Toxicitate pentru reproducere și dezvoltare (sarcină și perioada de alăptare) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau boală renală în stadiul terminal (ClCr < 15 ml/min sau în dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice	

• Combinatie cu terapia antiplachetară dublă • Utilizarea off-label la populația din Europa sau pentru indicații în afara celor aprobate conform RCP european.	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	• RCP/PRO • Medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală • Ghid de prescripție pentru profesioniștii din domeniul sănătății
Activități suplimentare de farmacovigilență	• Nici una

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 Edoxaban STADA Stada.

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

Nu sunt necesare studii pentru Edoxaban STADA.