

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg și 60 mg comprimate filmate

Acesta este un rezumatul planului de management al riscurilor (PMR) pentru comprimatele filmate cu Edoxaban Teva 15 mg, 30 mg și 60 mg (denumite în continuare Edoxaban). PMR detaliază riscurile importante ale Edoxaban, 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) Edoxaban.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Edoxaban. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Edoxaban.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Edoxaban este autorizat pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârsta ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) (vezi RCP pentru indicația completă). Ca substanță activă, conține baza anhidră liberă de edoxaban și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale edoxabanului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile edoxaban sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul 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 că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*. În cazul Edoxaban, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere a riscurilor* menționate la riscurile 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 cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

III. Lista a riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale edoxabanului sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în 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 edoxabanului. Riscurile potențiale sunt

probleme de siguranță 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 lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Tabelul 8: Rezumatul preocupărilor legate de siguranță

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Sângerare sau sângerare cauzată de: • Interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu, aspirină, AINS • Administrarea necorespunzătoare a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea inhibitorilor puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCL 15-50 ml/min)
Riscuri importante potențiale	• Disfuncție hepatică • Tendința de scădere a eficacității la subiecții NVAf cu CrCL ridicat
Informații lipsă	• Lipsa agentului de inversare • Toxicitate pentru reproducere și dezvoltare (sarcină și alăptare) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (CrCL <30 ml/min) sau boală renală în stadiu terminal (CrCL <15 ml/min sau în dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Combinație cu terapia antiplachetară dublă • Utilizare off-label în Europa în populații sau indicații în afara indicațiilor aprobate conform RCP european

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: sângerare sau sângerarea cauzată de: • Interacțiune medicamentoasă în combinație cu alte medicamente cunoscute pentru a crește riscul de sângerare, de exemplu, aspirină, AINS • Administrarea necorespunzătoare a dozei de 60 mg / supradozaj accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea inhibitorilor puternici ai gp-P; la pacienții cu greutate corporală mică ≤ 60 kg; și la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (CrCL 15-50 ml/min)	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină</u> SmPC/PIL Medicamente numai pe bază de prescripție medicală.
	<u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u> Ghidul medicului prescriptor Cardul pacientului
Informații lipsă (inclusiv reversibilitate, sarcină și alăptare, insuficiență hepatică, insuficiență renală, valve cardiace mecanice, asociere cu antiplachetare și utilizare off-label)	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<u>Măsuri de minimizare a riscurilor de rutină</u> SmPC/PIL Medicamente numai pe bază de prescripție medicală.
	<u>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor</u> Ghidul medicului prescriptor

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 constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Edoxaban.

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

Nu sunt necesare studii pentru Edoxaban.