

Rezumatul planului de management al riscului pentru Edoxaban Tiefenbacher comprimate filmate (edoxaban)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Edoxaban Tiefenbacher comprimate filmate, denumit în continuare Edoxaban comprimate filmate (edoxaban). PMR detaliază riscurile importante ale Edoxaban comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minim și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și nesiguranțele asociate cu Edoxaban comprimate filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru Edoxaban comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții cu privire la modul de utilizare a Edoxaban comprimate filmate.

Noile aspecte îngrijorătoare sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările RCP pentru Edoxaban comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Edoxaban comprimate filmate este autorizat pentru:

Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, de exemplu insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârsta ≥ 75 ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau atac ischemic tranzitoriu (AIT).

Edoxaban comprimate filmate este indicat în tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și pentru prevenirea TVP și EP recidivante la adulți (vezi pct. 4.4 pentru pacienții cu EP instabili hemodinamic).

Conține substanța activă edoxaban și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minim sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante asociate cu Edoxaban comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minim a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile asociate cu Edoxaban comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, de exemplu avertismente, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj se alege astfel încât să existe siguranța că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este pus la dispoziția pacientului (de exemplu cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minim a riscurilor acestuia.

Împreună, toate aceste măsuri constituie măsuri *de rutină pentru reducerea la minim a riscurilor*.

În cazul Edoxaban comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate de măsurile suplimentare de reducere la minim a riscului menționate mai jos la riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, se colectează și analizează periodic informații despre reacțiile adverse, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea Edoxaban comprimate filmate în condiții de siguranță, acest aspect este menționat la rubrica de informații lipsă de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu Edoxaban comprimate filmate sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau reducerea la minim a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt aspectele îngrijorătoare pentru care există dovezi suficiente ale unei asocieri cu utilizarea Edoxaban comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt aspectele îngrijorătoare pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, însă această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<ul style="list-style-type: none">• Interacțiunile medicamentoase cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu aspirină, AINS• Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg/supradozajul accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea unor inhibitori puternici ai gp-P la pacienți cu greutate corporală redusă ≤ 60 kg și la pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15–50 ml/min)
Riscuri importante potențiale	<ul style="list-style-type: none">• Disfuncție hepatică• Tendința de reducere a eficacității la subiecți cu FANV cu ClCr crescut
Informații lipsă	<ul style="list-style-type: none">• Absența agentului de reversibilitate• Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării (Sarcina și alăptarea)• Pacienți cu insuficiență hepatică• Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau cu boală renală în stadiu final (ClCr < 15 ml/min sau care efectuează dializă)• Pacienți cu valve cardiace mecanice• Asociere cu tratament antiagregant plachetar dublu• Utilizare în afara indicațiilor autorizate în Europa la categorii de pacienți sau în indicații în afara celor aprobate conform RCP european

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

Risc important identificat: sângerare sau hemoragie asociată cu: <ul style="list-style-type: none">• Interacțiunile medicamentoase cu alte medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de sângerare, de exemplu aspirină, AINS• Administrarea inadecvată a dozei de 60 mg/supradozajul accidental prin utilizarea dozei de 60 mg, de exemplu în asociere cu utilizarea unor inhibitori puternici ai gp-P la pacienți cu greutate corporală redusă ≤ 60 kg și la pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă (ClCr 15–50 ml/min)	
Măsuri de reducere la minim a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minim a riscului:</u> <i>Puncte din RCP: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.9</i> <i>Puncte din prospect: 2 și 4</i> <i>Medicament eliberat exclusiv pe bază de prescripție medicală</i> <i>Activități de farmacovigilență suplimentare:</i> <i>Niciuna</i> <i>Măsuri suplimentare de reducere la minim a riscului</i> <i>Ghidul medicului prescriptor</i> <i>Card de alertă pentru pacient</i>

Risc potențial important: <ul style="list-style-type: none">• Disfuncție hepatică	
Măsuri de reducere la minim a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minim a riscului</u> <i>Puncte din RCP. 4.2, 4.3, 4.4</i> <i>Puncte din prospect: 2 și 4</i> <i>Medicament eliberat exclusiv pe bază de prescripție medicală</i> <i>Activități de farmacovigilență suplimentare:</i> <i>Niciuna</i>

Risc potențial important:	
<ul style="list-style-type: none"> • Disfuncție hepatică 	
	Măsuri suplimentare de reducere la minim a riscului: <i>Niciuna</i>

Risc potențial important:	
<ul style="list-style-type: none"> • Tendința de reducere a eficacității la subiecți cu FANV cu ClCr crescut 	
Măsuri de reducere la minim a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minim a riscului</u> <i>Puncte din RCP. 4.2, 4,4</i> Puncte din prospect: 2 și 4 <i>Medicament eliberat exclusiv pe bază de prescripție medicală</i> Activități de farmacovigilență suplimentare: <i>Niciuna</i> Măsuri suplimentare de reducere la minim a riscului: <i>Niciuna</i>

Informații lipsă:	
<ul style="list-style-type: none"> • Absența agentului de reversibilitate • Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării (Sarcina și alăptarea) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau cu boală renală în stadiu final (ClCr < 15 ml/min sau care efectuează dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Asociere cu tratament antiagregant plachetar dublu • Utilizare în afara indicațiilor autorizate în Europa la categorii de pacienți sau în indicații în afara celor aprobate conform RCP european 	
Măsuri de reducere la minim a riscului	<u>Măsuri de rutină pentru reducerea la minim a riscului</u> <i>Puncte din RCP. 4.2, 4,3, 4.4, 4.6, 4.9</i> Puncte din prospect: 2 <i>Medicament eliberat exclusiv pe bază de prescripție medicală</i> Activități de farmacovigilență suplimentare:

Informații lipsă:	
<ul style="list-style-type: none"> • Absența agentului de reversibilitate • Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării (Sarcina și alăptarea) • Pacienți cu insuficiență hepatică • Pacienți cu insuficiență renală severă (ClCr < 30 ml/min) sau cu boală renală în stadiu final (ClCr < 15 ml/min sau care efectuează dializă) • Pacienți cu valve cardiace mecanice • Asociere cu tratament antiagregant plachetar dublu • Utilizare în afara indicațiilor autorizate în Europa la categorii de pacienți sau în indicații în afara celor aprobate conform RCP european 	
	<p><i>Niciuna</i></p> <p>Măsuri suplimentare de reducere la minim a riscului:</p> <p><i>Niciuna</i></p>

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Edoxaban comprimate filmate.

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

Nu există studii necesare pentru Edoxaban comprimate filmate.