

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentul Enkia (rivaroxaban) 2,5 mg comprimate filmate**

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Enkia. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Enkia, cum pot fi reduse la minim aceste riscuri și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul Enkia (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Enkia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Enkia.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Enkia.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Enkia este autorizat pentru:

- administrarea concomitentă doar cu acid acetilsalicilic (AAS) sau cu AAS plus clopidogrel sau ticlopidină, fiind indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci.
- administrarea concomitentă cu acid acetilsalicilic (AAS), fiind indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care prezintă boală arterială coronariană (BAC) sau boală arterială periferică simptomatică (BAP) cu risc crescut de evenimente ischemice.
- Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară, cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta  $\geq 75$  de ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral anterior sau atacul ischemic tranzitoriu
- tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și EP la adulți
- tratamentul TEV și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și cu greutatea cuprinsă între 30 kg și 50 kg după cel puțin 5 zile de la inițierea tratamentului anticoagulant parenteral
- tratamentul TEV și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și cu greutatea de peste 50 kg după cel puțin 5 zile de la inițierea tratamentului anticoagulant parenteral

(vezi RCP pentru indicațiile terapeutice complete)

Conține ca substanță activă rivaroxaban și este administrat pe cale orală.

### **II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități de reducere la minim sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

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

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din Prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minim a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minim a riscului*.

În cazul Enkia, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor* menționate la riscurile importante relevante, mai jos.

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

Dacă nu sunt încă disponibile informațiile importante care pot afecta siguranța medicamentului Enkia, acestea vor fi enumerate mai jos la secțiunea „informații lipsă”.

## **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale medicamentului Enkia sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minim riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului Enkia. 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

| <b>Lista riscurilor importante și informațiile lipsă</b> |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri identificate importante                          | Hemoragie                                                                                                                                             |
| Riscuri potențiale importante                            | Toxicitate embrio-fetală                                                                                                                              |
| Informațiile lipsă                                       | În hemoragii majore, administrarea unui procoagulant, ca terapie de remediere<br>Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și cu proteză valvulară cardiacă |

## II.B Rezumatul riscurilor importante

| <b>Riscuri identificate importante: Hemoragie</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsurile de reducere la minim a riscului          | <p>Măsurile de rutină de reducere la minim a riscului:<br/><i>RCP pct. 4.3, 4.4 și 4.8. Prospect pct. 2 și 4.</i></p> <p><i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i></p> <p><i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i></p> <p>Activități de farmacovigilență de rutină pe lângă raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor:<br/><i>Niciuna</i></p> <p>Măsurile suplimentare de reducere la minim a riscului:<br/><i>Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății</i><br/><i>Cardul de avertizare a pacientului</i></p> |

| <b>Riscuri potențiale importante: Toxicitate embrio-fetală</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsurile de reducere la minim a riscului                       | <p>Măsurile de rutină de reducere la minim a riscului:<br/><i>RCP pct. 4.3, 4.6 și 5.3. Prospect pct. 2.</i></p> <p><i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i></p> <p><i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i></p> <p>Activități de farmacovigilență de rutină pe lângă raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor:<br/><i>Niciuna</i></p> |

| <b>Informațiile lipsă: În hemoragii majore, administrarea unui procoagulant, ca terapie de remediere</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsurile de reducere la minimum a riscului                                                               | <p>Măsurile de rutină de reducere la minim a riscului:<br/><i>RCP pct. 4.9. Prospect pct. 3.</i></p> <p><i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i></p> <p><i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i></p> <p>Activități de farmacovigilență de rutină pe lângă raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor:<br/><i>Niciuna</i></p> |

| <b>Informațiile lipsă: Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și cu proteză valvulară cardiacă</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>Informațiile lipsă: Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și cu proteză valvulară cardiacă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsurile de reducere la minim a riscului                                                        | <p>Măsurile de rutină de reducere la minim a riscului:<br/> <i>RCP pct. 4.4. Prospect pct. 2.</i></p> <p><i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i></p> <p><i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i></p> <p>Activități de rutină de minimizare a riscului care recomandă măsuri clinice specifice pentru gestionarea riscului</p> <p><i>Niciuna</i></p> <p>Activități de farmacovigilență de rutină pe lângă raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor:<br/> <i>Niciuna</i></p> |

## ***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață**

Pentru medicamentul Enkia nu există studii care să fie condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice.

### **II.C.2 Alte studii incluse în Planul de dezvoltare post-autorizare**

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Enkia.