

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Rivaroxaban MSN comprimate filmate (rivaroxaban)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PMR) pentru Rivaroxaban. PMR detaliază riscurile importante ale Rivaroxaban, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Rivaroxaban (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Rivaroxaban.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR Rivaroxaban.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban comprimate filmate 2,5 mg:

Rivaroxaban, coadministrat cu acid acetilsalicilic (AAS) singur sau cu AAS plus clopidogrel sau ticlopidină, este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu biomarkeri cardiaci crescuți.

Rivaroxaban, administrat împreună cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală coronariană (CAD) sau boală arterială periferică (PAD) simptomatică cu risc ridicat de evenimente ischemice.

Rivaroxaban comprimate filmate 10mg:

Prevenirea tromboembolismului venos (TEV) la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale electiv de înlocuire a șoldului sau genunchiului.

Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și a EP recurente la adulți.

Rivaroxaban comprimate filmate 15mg & 20mg:

Adulți: 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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral anterior sau atac ischemic tranzitoriu.

Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și a EP recurente la adulți.

Populație pediatrică: Tratamentul tromboembolismului venos (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani și o greutate cuprinsă între 30 kg și 50 kg după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant parenteral inițial.

Comprimatele conțin rivaroxaban ca substanță activă și sunt administrate pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Rivaroxaban, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În cazul Rivaroxaban, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor*

menționate mai jos, la rubrica Riscuri importante relevante.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a comprimatelor filmate de Rivaroxaban, aceasta este menționată mai jos la rubrica "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Rivaroxaban sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Rivaroxaban. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hemoragie
Riscuri importante potențiale	Toxicitate embrio-fetală
Informații lipsă	Terapia corectivă pro-coagulantă pentru hemoragia excesivă Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și o valvă cardiacă protetică

II.B Rezumatul riscurilor importante

Hemoragie	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<i>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor:</i> Cotate în SmPC secțiunile 4.3.4.4 și 4.8. Listat în PL secțiunile 2, 3 și 4. <i>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</i> Ghid de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății Card de alertă pentru pacienți

Toxicitate embrio-fetală	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<i>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor:</i> Enumerate în secțiunile SmPC 4.3, 4.6 și 5.3. Enumerate în secțiunea 2 din PL. <i>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</i> Niciuna

Terapia corectivă pro-coagulantă pentru hemoragia excesivă	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<i>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor:</i> Listat în secțiunea SmPC 4.9 Nu este listat în secțiunea PL. <i>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</i> Niciuna

Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și o valvă cardiacă protetică	
Măsuri de minimizare a riscurilor	<i>Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor:</i> Listat în SmPC secțiunea 4.4. Listat în PL secțiunea 2. <i>Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor:</i> Niciuna

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 introducere pe piață sau obligații specifice pentru comprimatele filmate de Rivaroxaban.

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

Nu sunt necesare studii pentru Rivaroxaban comprimate filmate.