

**Rezumatul planului de management al riscului pentru
Rivaroxaban Pharmazac 2,5 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Pharmazac 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Pharmazac 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Pharmazac 20 mg comprimate filmate
(rivaroxaban)**

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

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Pharmazac 2,5 mg comprimate filmate, autorizat pentru a fi administrat concomitent doar cu acid acetilsalicilic (AAS) sau cu AAS plus clopidogrel sau ticlopidină, este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci.

Rivaroxaban Pharmazac, administrat concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS), este 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 (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Rivaroxaban Pharmazac 10 mg comprimate filmate este autorizat pentru prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului (proteză totală a șoldului sau a genunchiului).

Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Rivaroxaban Pharmazac 15 mg comprimate filmate este autorizat pentru:

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 sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitoriu în antecedente.

Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Copii și adolescenți

Tratamentul tromboemboliei venoase (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani și cu greutatea cuprinsă între 30 kg și 50 kg după cel puțin 5 zile de la tratamentul anticoagulant parenteral inițial (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Rivaroxaban Pharmazac 20 mg comprimate filmate este autorizat pentru:

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 sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 ani, diabetul zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu în antecedente.

Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP), și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Copii și adolescenți

Tratamentul tromboemboliei venoase (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani și cu greutatea peste 50 kg după cel puțin 5 zile de la tratamentul anticoagulant parenteral inițial (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Rivaroxaban Pharmazac conține rivaroxaban ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Rivaroxaban Pharmazac, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Rivaroxaban Pharmazac 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 prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (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 Rivaroxaban Pharmazac, 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 în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Rivaroxaban Pharmazac nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Rivaroxaban Pharmazac 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 Rivaroxaban Pharmazac. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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, cu privire la 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

Risc important identificat: Hemoragie	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor <i>RCP pct. 4.3, 4.4 și 4.8.</i> <i>Prospect pct. 2 și 4.</i> <i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i> <i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i> Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor <i>Pachetul educațional al medicului:</i> • <i>RCP</i> • <i>Ghidul medicului prescriptor</i> • <i>Cardul de avertizare a pacientului</i>

Risc important potențial: Toxicitate embrio-fetală	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor <i>RCP pct. 4.3, 4.6 și 5.3.</i> <i>Prospect pct. 2.</i> <i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i> <i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i> Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor <i>Niciuna</i>

Informație lipsă: Terapia corectivă pro-coagulantă pentru hemoragia excesivă	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor <i>RCP pct. 4.9.</i> <i>Prospect pct. 2 și 4.</i> <i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i> <i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i> Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor <i>Niciuna</i>

Informație lipsă: Pacienți cu fibrilație atrială (FA) și o valvă cardiacă protetică	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor <i>RCP pct. 4.4.</i> <i>Prospect pct. 2 și 4.</i> <i>Mărimi de ambalaj: Conținut limitat</i> <i>Categoria de clasificare pentru eliberare: Prescripție medicală care se reține în farmacie (PRF)</i> Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor <i>Niciuna</i>

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 Rivaroxaban Pharmazac.

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

Nu sunt necesare studii pentru Rivaroxaban Pharmazac.