

Rezumatul planului de management al riscului pentru Sianta 75/110/150 mg capsule (dabigatran etexilat)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PMR) pentru **Sianta 75/110/150 mg capsule**. PMR-ul detaliază riscurile importante ale dabigatranului, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre dabigatran, riscuri și incertitudini (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului dabigatran (RCP) și Prospectul acestuia oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat dabigatran,.

Noile probleme de siguranță importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR-ului **Sianta 75/110/150 mg capsule**.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sianta 75/110/150 mg capsule, este o substanță activă autorizată pentru prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire totală a șoldului sau o intervenție chirurgicală de înlocuire totală a genunchiului; prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), cu unul sau mai mulți factori de risc; tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți; și tratamentul TEV și prevenirea TEV recurente la pacienții pediatrici de la naștere până la vârsta de mai puțin de 18 ani (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Acesta conține dabigatran ca substanță activă și se administrează pe cale orală printr-o capsulă.

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

Riscurile importante ale **Sianta 75/110/150 mg capsule**, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Dabigatranului, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- 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 legal 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 de *rutină de minimizare a riscurilor*.

În cazul **Sianta 75/110/150 mg capsule**, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor menționate la rubrica Riscuri importante relevante, mai jos.

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

În cazul în care informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a dabigatranului, nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la rubrica "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale **Sianta 75/110/150 mg capsule** sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi aplicat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale.

- **Riscurile identificate** sunt aspecte pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea **Sianta 75/110/150 mg capsule**.
- **Riscurile potențiale** sunt aspecte pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament, 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hemoragie
Riscuri importante potențiale	Nici unul
Informații lipsă	Pacienți pediatrici cu disfuncție renală (eGFR <50 ml/min) Pacienți cu vârsta cuprinsă între 0 și 2 ani care s-au născut prematur

II.B. Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Hemoragie	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor RCP secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9. Prospect Secțiunile 2, 3 și 4 Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Ghidul medicului prescriptor și cardul de alertă pentru pacienți

Informații care lipsesc: Pacienți pediatrici cu disfuncție renală (eGFR <50ml/min)	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor RCP secțiunile 4.2 și 4.4 Prospect Secțiunile 2

Informații care lipsesc: Pacienți cu vârsta cuprinsă între 0 și 2 ani care s-au născut prematur	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor RCP secțiunile 4.2 și 4.4 Prospect Secțiunile 2

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1. Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu sunt necesare studii care condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru **Sianta 75/110/150 mg capsule**.

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

Nu sunt necesare studii pentru **Sianta 75/110/150 mg capsule**.