

Rezumatul planului de management al riscului pentru Xapa comprimate filmate (apixaban)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate. RMP detaliază riscurile importante ale Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările Xapa 2,5 mg comprimate filmate și RMP al Xapa 5 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Xapa 2.5mg comprimate filmate și Xapa 5mg comprimate filmate este indicat pentru tratamentul simptomatic al prevenirii evenimentelor tromboembolice venoase (TEV) la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a șoldului sau genunchiului; prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice (SE) la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV), cu unul sau mai mulți factori de risc, cum ar fi accident vascular cerebral anterior sau atac ischemic tranzitoriu (AIT); vârsta ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa New York Heart Association [NYHA] $\geq$ II); tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și EP recurente la adulți (vezi SmPC pentru indicația completă).

Acesta conține apixaban 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 Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate, 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;
- Mărimea 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 comprimatelor filmate Xapa 2,5 mg și al comprimatelor filmate Xapa 5 mg, 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 Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate, acestea sunt enumerate mai jos la rubrica "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate. 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	Sângerare
Riscuri potențiale importante	Leziuni hepatice Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozajului
Lipsă de informații	Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Sângerare	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor SmPC Secțiunile 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 4.9. PL Secțiunea 2 Statutul juridic: Produs medicamentos supus prescripției medicale. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Ghidul prescriptorului Card de alertă pentru pacienți
Activități suplimentare de farmacovigilență	Niciuna

Risc potențial important: Leziuni hepatice	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor SmPC Secțiunile 4.2, 4.3, 4.4 și 4.8. PL Secțiunile 2 și 4 Statutul juridic: Produs medicamentos supus prescripției medicale. Măsură(i) suplimentară(e) de minimizare a riscurilor Niciuna
Activități suplimentare de farmacovigilență	Niciuna

Risc potențial important: Risc potențial de sângerare sau tromboză din cauza supradozajului sau subdozajului	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor SmPC Secțiunile 4.2 și 4.9 PL Secțiunile 2 și 4 Statutul juridic: Produs medicamentos supus prescripției medicale. Măsură(i) suplimentară(e) de minimizare a riscurilor Ghidul prescriptorului
Activități suplimentare de farmacovigilență	Niciuna

Lipsă de informații: Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor SmPC Secțiunile 4.2, 4.4 și 5.2. PL Secțiunea 2 Statutul juridic: Produs medicamentos supus prescripției medicale. Măsură(i) suplimentară(e) de minimizare a riscurilor Niciuna
Activități suplimentare de farmacovigilență	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 Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Xapa 2,5 mg comprimate filmate și Xapa 5 mg comprimate filmate ale solicitantului.