

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.	Стор 1 з 5

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РІВАБАН®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.

Міжнародна непатентована назва: Rivaroxaban

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.**

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи з мінімізації ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.**

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ **РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг** схвалений для:

Ривароксабан по 2,5 мг у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопідогрелем або тиклопідиним призначають для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів, а також у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів з

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.	Стор 2 з 5

ішемічною хворобою серця (ІХС) або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних явищ.

Ривароксабан по 10 мг призначають для профілактики венозної тромбоемболії (ВТЕ) у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового чи колінного суглобів. А також для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Ривароксабан по 15 мг та по 20 мг призначають:

Дорослі

Профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі.

Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих (див. розділ «Особливості застосування» стосовно пацієнтів з ТЕЛА, що мають нестабільні гемодинамічні показники).

Діти

Лікування венозної тромбоемболії (ВТЕ) і профілактика рецидиву ВТЕ у дітей віком до 18 років та масою тіла від 30 до 50 кг після принаймні 5 днів початкової парентеральної антикоагулянтної терапії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з **РІВАБАН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для **РІВАБАН®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг, можуть включати:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.	Стор 3 з 5

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Для ЛЗ РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

- Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.
- Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Кровотечі
Важливі потенційні	Ембріо-фетальна токсичність

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.	Стор 4 з 5

ризики	
Відсутність інформації	- Коригувальна прокоагулянтна терапія при надмірній кровотечі - Пацієнти з фібриляцією передсердь (ФП) та протезованим серцевим клапаном

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: <i>Кровотечі</i>	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Застереження внесене в інструкцію для медичного застосування до розділів: «Протипоказання». «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». «Особливості застосування». «Спосіб застосування та дози». «Передозування» та підрозділі «Лікування кровотеч». «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> - Навчальні матеріали для лікарів. - Картка-пам'ятка для пацієнта.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.	Стор 5 з 5

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу РІВАБАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та по 20 мг не потрібні.