

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

РЕОБАН

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 60 мг

(Едоксабан)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг застосовується:

- для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП) та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також для профілактики рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Застосовується перорально.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Реобан. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Стислий огляд проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. <i>Кровотеча або кровотеча внаслідок:</i> • взаємодії лікарських засобів у комбінації з іншими препаратами, які, як відомо, підвищують ризик кровотечі, напр. аспірин, НПЗЗ; • невідповідне введення дози 60 мг/ненавмисне передозування при застосуванні дози 60 мг, наприклад, у поєднанні із застосуванням сильних інгібіторів P-gp; у пацієнтів з низькою масою тіла ≤ 60 кг; та у пацієнтів із помірною та тяжкою нирковою недостатністю (кліренс кліренсу 15-50 мл/хв).
Важливі потенційні ризики	2. <i>Порушення функції печінки.</i> 3. <i>Тенденція до зниження ефективності у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь з високим кліренсом креатиніну</i>
Відсутня інформація	4. <i>Відсутня інформація:</i> • Відсутність реверсивного агента. • Токсичність для репродуктивної функції та розвитку (вагітність та лактація). • Пацієнти з порушенням функції печінки. • Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю (CrCL <30 мл/хв) або термінальною стадією ниркової недостатності (CrCL <15 мл/хв або на діалізі). • Пацієнти з механічними клапанами серця. • Поєднання з подвійною антитромбоцитарною терапією. • Застосування не за призначенням у популяціях або за показаннями поза межами затверджених показань відповідно до інструкції для медичного застосування.

* Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину Edoxaban, які відображені у EU-risk management plan (RMP) референтного лікарського засобу Lixiana (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lixiana>)

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування Реобан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 60 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ *Lixiana 15 mg, 30mg, 60 mg film-coated tablets, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany* (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lixiana>).

Таблиця 4: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий ідентифікований ризик: Кровотеча або кровотеча внаслідок: • взаємодії лікарських засобів у комбінації з іншими препаратами, які, як відомо, підвищують ризик кровотечі, напр. аспірин, НПЗЗ; • невідповідне введення дози 60 мг/ненавмисне передозування при застосуванні дози 60 мг, наприклад, у поєднанні із застосуванням сильних інгібіторів P-гр; у пацієнтів з низькою масою тіла ≤ 60 кг; та у пацієнтів із помірною та тяжкою нирковою недостатністю (кліренс кліренсу 15-50 мл/хв).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Фармакологічні властивості Протипоказання Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування Спосіб застосування та дози Передозування Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Підготовка, затвердження та розповсюдження Інформаційного посібника спеціалістам системи охорони здоров'я та Картки попередження пацієнта.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня.
Важливий потенційний ризик: Порушення функції печінки	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування Спосіб застосування та дози Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий потенційний ризик: Тенденція до зниження ефективності у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь з високим кліренсом креатиніну	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

ризик	Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Особливості застосування Спосіб застосування та дози <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Відсутня інформація: • Відсутність реверсивного агента. • Токсичність для репродуктивної функції та розвитку (вагітність та лактація). • Пацієнти з порушенням функції печінки. • Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю (CrCL <30 мл/хв) або термінальною стадією ниркової недостатності (CrCL <15 мл/хв або на діалізі). • Пацієнти з механічними клапанами серця. • Поєднання з подвійною антитромбоцитарною терапією. • Застосування не за призначенням у популяціях або за показаннями поза межами затверджених показань відповідно до інструкції для медичного застосування.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Протипоказання Особливості застосування Спосіб застосування та дози Передозування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.