

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Міжнародна непатентована назва: едоксабан.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показаннями до застосування лікарського засобу **Едоксадар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою** є:

- 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, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі, вік від 75 років.
- Для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також для профілактики рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Неклапанна фібриляція передсердь (НФП)

ФП, найпоширеніше порушення серцевого ритму, вражає приблизно 4,5 мільйона дорослих в ЄС і близько 2,3 мільйона дорослих у Сполучених Штатах Америки (США). За останні 3 десятиліття захворюваність на ФП зростає [Hindricks G et al., 2021].

Захворюваність:

Варіабельність і невизначеність щодо частоти і поширеності ФП частково пов'язані з визначенням випадків і/або включенням різних типів ФП (наприклад, постійної, персистуючої і пароксизмальної) або включенням/виключенням ФП, пов'язаної з певними основними патологіями. Старіші дослідження, як правило, включали лише пацієнтів з постійною формою ФП, які становлять меншість серед усіх пацієнтів з ФП [Perino AC et al., 2019]. Ризик розвитку ФП протягом життя становить близько 25% (1 з 4) серед осіб, які досягли 40-річного віку [Joglar JA et al., 2024].

World: Захворюваність на ФП, скоригована на вік, у 2010 році становила 77,5 та 59,5 на 100 000 людино-років для чоловіків та жінок відповідно. Захворюваність на ФП зросла з 1990 до 2010 року в обох статей [Kalarus Z et al., 2023].

Нідерланди: У популяційному проспективному когортному дослідженні серед осіб віком ≥ 55 років ($n = 6808$, період 1990-1999 pp.): 9,9 випадків (95% ДІ = 9,0-10,9) на 1000 людино-років протягом середнього періоду спостереження 6,9 років [Camm AJ et al., 2017].

Ісландія: У популяційному дослідженні в Рейк'явіку ($n > 100\,000$, 1991-2008 pp.): 2,4 випадки на 1000 людино-років (стандартизовано за віком і статтю) у 2008 році [Pollak WM et al., 2001].

Данія: У реєстровому дослідженні 1999 року частота госпітального діагнозу ФП становила 4,38 випадків на 1000 людино-років у популяції у віці від 40 до 89 років [Kaufman ES et al., 2012].

Великобританія: У дослідженні з використанням бази даних GPRD частота хронічної форми ФП оцінювалася в 1,7 випадків на 1000 людино-років. У проспективному популяційн

США: У популяційному дослідженні в окрузі Олмстед, штат Міннесота ($n > 100\,000$, 1980-2000 pp.): 3,68 випадків (95% ДІ = 3,42-3,95) на 1000 людино-років (з поправкою на вік і стать) у 2000 році. У літніх учасників програми Medicare віком ≥ 65 років частота виникнення ФП залишалася стабільною і становила близько 28,3 випадків на 1000 людино-років протягом 14-річного періоду дослідження з 1993 по 2007 рік [Hindricks G et al., 2021]. Загальна частота виникнення ФП була оцінена як 9,03 (95% ДІ = 9,00-9,06) на 1000 людино-років у дослідженні бази даних у Каліфорнії [Hindricks G et al., 2021].

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 2 з 11

Канада: На основі дослідження з використанням зв'язку між 5 базами даних, які веде Міністерство охорони здоров'я та благополуччя Альберти (n = 46,440): 3,5 випадків на 1000 людино-років (населення, скориговане за віком і статтю) (2000-2005 pp.) [Hindricks G et al., 2021].

Поширеність:

Поширеність ФП з часом зростає і за прогнозами, продовжуватиме зростати протягом наступних 50 років [Hindricks G et al., 2021]. У нещодавньому об'єднаному аналізі опублікованих досліджень поширеність ФП була оцінена на рівні 2,8% [Hindricks G et al., 2021].: У 2010 році **Світ:** оціночні показники поширеності ФП на 100 000 населення становили 596,2 (95% довірчий інтервал [ДІ] = 558,4-636,7) у чоловіків і 373,1 (95% ДІ = 347,9-402,2) у жінок у всьому світі [Kalarus Z et al., 2023].

ЄС та Нідерланди: На основі даних Роттердамського дослідження, поширеність ФП у 2010 році оцінювалася на рівні 1,6%. Екстраполюючи дані з відомих популяцій ЄС, було підраховано, що у 2010 році в Європі на ФП страждали 8,8 мільйона дорослих віком понад 55 років (95% ДІ = 6,5-12,3). Прогнозується, що до 2060 року ця цифра подвоїться до 19,9 мільйона (95% ДІ = 13,5-23,7), якщо поширені

ФП = фібриляція передсердь; CHADS2 = ІХС, гіпертензія, вік ≥ 75 років, цукровий діабет та перенесений інсульт або ТІА; ЗСН = застійна серцева недостатність; ДІ = довірчий інтервал; ЕКГ = електрокардіограма; ЄС = Європейський Союз;

GRPD = База даних загальних популяційних досліджень; СН = серцева недостатність; СШ = співвідношення ризиків; ІМ = інфаркт міокарда; NHANES = Національне дослідження здоров'я та харчування; НКФП = неклапанна фібриляція передсердь; OR = відношення шансів; ТІА = транзиторна ішемічна атака; Великобританія = Сполучене Королівство; США = Сполучені Штати Америки; UK = Велика Британія; США = Сполучені Штати Америки

Венозна тромбоемболія

Венозна тромбоемболія ТГВ і ТЕЛА є проявами одного патофізіологічного процесу, який разом називають ВТЕ. ТГВ і ТЕЛА часто зустрічаються разом, мають однакові фактори ризику і асоціюються з високою захворюваністю, яка може прогресувати до летального результату, якщо їх не лікувати. ВТЕ є третім за поширеністю серцево-судинним захворюванням після гострого коронарного синдрому та інсульту [Kearon C et al., 2016].

У наведеній нижче таблиці представлено захворюваність, поширеність, смертність та демографічний профіль популяції ВТЕ, а також розмежування між ТГВ та ПЕ, якщо дані доступні. Захворюваність:

Дані про захворюваність на ВТЕ широко варіюють через відмінності в досліджуваних популяціях, кодуванні або класифікації діагнозів, умовах, в яких діагностують ВТЕ (наприклад, лікарні, амбулаторії тощо), та методологіях дослідження [Heit JA, 2015].

Данія:

У Копенгагенському дослідженні серця (випадкова, стратифікована за віком вибірка осіб віком ≥ 20 років, перша вибірка була відібрана в 1976 р. з повторним обстеженням і залученням додаткових осіб у 1976-1978, 1981-1983, 1991-1993 і 2002-2003 pp.), грубий показник захворюваності на ВТЕ становив 2,69 випадків ВТЕ (95% ДІ = 2,52-2,86) на 1000 людино-років. У датському проспективному дослідженні "Дієта, рак і здоров'я" (1993-2006 pp.), в якому брали участь чоловіки і жінки віком від 50 до 64 років, загальний показник захворюваності на ВТЕ становив 1,15 події (95% ДІ = 1,07-1,25) на 1000 людино-років. Показники захворюваності на ТГВ і ТЕЛА становили 0,65 події (95% ДІ = 0,58-0,72) на 1000 людино-років і 0,51 події (95% ДІ = 0,45-0,57) на 1000 людино-років відповідно [Severinsen MT et al., 2010].

Норвегія : У популяційному дослідженні, проведеному між 1995 і 2001 роками, частота перших випадків ВТЕ, ТГВ і ПЕ становила 1,43, 0,93 і 0,50 на 1000 людино-років відповідно. [Braekkan SK et al., 2010].

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 3 з 11

Франція: У дослідженні на рівні громади частота ВТЕ становила 1,83 події (ТГВ 1,24 і ТЕЛА 0,60) на 1000 людино-років. Для осіб віком понад 75 років частота досягала 1 на 100. [Laporte S et al., 2000].

США: У об'єднаній когорті з понад 21 000 учасників дослідження ARIC та CHS стандартизована за віком частота вперше виявленої ВТЕ становила 1,92 події на 1000 людино-років. За оцінками, частота вперше виявлених випадків ВТЕ в США становить близько 100 осіб на 100 000 населення щороку. В ЄС частота ВТЕ коливається від 1,6 до 2,69 випадків на 1000 людино-років, а дослідження в США показали частоту від 3,54 до 4,04 випадків на 1000 людино-років протягом 3-та 19-річного періоду спостереження відповідно [Heit JA et al., 2016].

Корея : (загальне населення, 2004-2008 рр.): 13,8, 5,31 і 7,01 на 100 000 (скоригована за віком і статтю річна захворюваність тільки на ТГВ, ПЕ з ТГВ і ПЕ без ТГВ, відповідно) [Lee LH et al., 2011].

Німеччина : (травмовані пацієнти, 2005-2007 рр.): 1,8% розвинули ВТЕ під час госпіталізації [Haas S et al., 2012].

США: (онкологічні пацієнти, 2004-2009 рр.): У 2,87% розвинулася ПЕ (12,90% серед пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями ЦНС і 1,16% серед пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями гематологічних органів).

США: (нейрохірургічні пацієнти, 2003-2006 рр.): 9,7% перенесли ТГВ під час госпіталізації протягом 4-річного періоду.

Великобританія: За оцінками дослідження серед активних онкологічних хворих, рівень захворюваності на першу ВТЕ становив 5,8 (95% ДІ = 5,7-6,0) на 100 людино-років. [Walker AJ et al., 2014].

Рецидивна ВТЕ:

Міжнародне: У триваючому міжнародному спостережному реєстрі послідовних пацієнтів з симптоматичним та об'єктивно підтвердженим гострим ТГВ (zareєстрованому в Registro Informtizado su la Enfermedad TromboEmbolica [RIETE]) 14 480 пацієнтів з симптоматичним ТГВ були включені в дослідження для вивчення лихоманки і ТГВ та їх зв'язку з погіршенням результатів протягом першого місяця лікування (при цьому 96% пацієнтів отримували початкову терапію НМГ). Протягом 30-денного періоду дослідження частка пацієнтів, у яких виник рецидив ТГВ, становила 1,2%, а рецидив ПЕ - 2,6%. [Ageno W et al., 2012].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Показаннями до застосування лікарського засобу **Едоксадар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою** є:

- 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, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі, вік від 75 років.
- Для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також для профілактики рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Неклапанна фібриляція передсердь (НФП)

Якщо кардіоверсія до синусового ритму не вдалася, а ФП рецидивуюча або безперервна, основною метою медикаментозного лікування є контроль частоти шлуночків, а не досягнення синусового ритму за допомогою бета-блокаторів, блокаторів кальцієвих каналів і серцевих глікозидів; фармакологічну кардіоверсію намагаються здійснити за допомогою аміодарону та інших антиаритмічних препаратів.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 4 з 11

Антикоагуляція для запобігання інсульту застосовується у вигляді окремої або комбінованої терапії антитромбоцитарними засобами та пероральними антикоагулянтами (НОАК, прямими інгібіторами тромбіну або інгібіторами фактора Ха).

Пацієнти з ФП часто отримують додаткові ліки від таких супутніх захворювань, як інсульт або ТІА, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, ішемічна хвороба міокарда, цукровий діабет, злоякісні новоутворення та ниркова недостатність, що обговорюється в наступному розділі. Складна поліпрагмазія, як-от: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину, діуретики, антигіперглікемічні та гіпоглікемічні препарати, часто зустрічається і ускладнює індивідуальне ведення пацієнтів інсуліносенсibiliзуючі препарати, бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів тощо. Отже, потенціал лікарських взаємодій у пацієнтів з ФП є високим і є одним з рушійних факторів для розробки нових пероральних антикоагулянтів (НОАК). Традиційні пероральні НОАК представляють особливо складний потенціал взаємодії з високим ризиком клінічно значущих змін експозиції і, як наслідок, побічних ефектів (зокрема, кровотеч) або відсутності ефекту. Потенціал взаємодії та профіль едоксабану були добре вивчені в ході тривалої програми розробки.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 5 з 11

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення ефективності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Кровотеча або кровотеча внаслідок: • Взаємодія з іншими лікарськими засобами, які, як відомо, підвищують ризик кровотечі, наприклад, з аспірином, НПЗП • Неправильне застосування 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 з помірною або тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ 15-50 мл/хв)	Повідомляли про небезпечні для життя Едоксабан, за допомогою свого PD-ефекту як інгібітора фактора Ха, чинить антикоагулянтну дію. При застосуванні у пацієнтів з іншими факторами ризику кровотеч або у пацієнтів, які приймають інші лікарські засоби, що можуть підвищити ризик кровотеч, існує потенційний ризик підвищення ризику кровотеч. Експозиція едоксабану підвищується у пацієнтів зі зниженою функцією нирок, з низькою масою тіла та тих, хто одночасно приймає сильні інгібітори P-гр. У клінічних дослідженнях застосовували схему зниження дози у пацієнтів з 1 або більше з цих характеристик для досягнення порівнянних експозицій і мали на меті досягнення порівнянної загальної експозиції в межах дозових груп, мінімізуючи будь-який надмірний ризик кровотечі через підвищену експозицію, щоб оптимізувати баланс користь/ризик.	Пацієнти повинні бути проінформовані про ознаки та симптоми кровотеч. Якщо у пацієнта з'явилася кровотеча потрібно припинити застосування едоксабаном. Важливо якнайшвидше діагностувати і припинити застосування будь-яких лікарських засобів, що можуть спричинити кровотечу.
Потенційні ризики		
Порушення функції печінки	Відомо що при застосуванні едоксабану в пацієнтів з порушенням функції печінки легкого або помірного ступеня тяжкості фармакокінетичні та фармакодинамічні показники були аналогічними до показників, які спостерігалися у контрольній групі здорових осіб. Застосування едоксабану у пацієнтів з порушенням функції печінки тяжкого ступеня не вивчалось.	
Відсутня інформація		
Тенденція до зниження ефективності у пацієнтів НФП з високим КК	Відомо що при застосуванні едоксабану відмічена тенденція до зниження ефективності з підвищенням КК порівняно з належним використанням варфарину. Отже пацієнтам з НФП та високим КК слід застосовувати едоксабан виключно після ретельної оцінки індивідуального ризику	

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 6 з 11

	тромбоемболії та кровотечі.
Відсутність зворотного агента	Відомо, що основне занепокоєння викликають випадки кровотеч або ситуацій, в яких необхідна швидка відміна антикоагулянтного ефекту для запобігання ускладнень кровотечі. Були завершені неклінічні дослідження, а також кілька клінічних досліджень. Андексанет Альфа був схвалений в Японії як засіб для відміни едоксabanу, і подальші заявки (включаючи EMA/FDA) тривають. Оскільки небезпечно для життя кровотечу неможливо контролювати за допомогою таких заходів, як переливання чи гемостаз, встановлено, що введення 4-факторного концентрату протромбінового комплексу в дозі 50 МО/кг нейтралізує ефект едоксabanу через 30 хвилин після завершення інфузії. Також може розглядатися застосування рекомбінантного фактора VIIa (r-FVIIa). Однак клінічний досвід застосування цього препарату особам, які отримують едоксaban, обмежений.
Токсичність для репродуктивної системи та розвитку (вагітність та лактація)	Відомо що дослідження за участю вагітних не проводилися. Існують обмежені дані щодо застосування едоксabanу вагітним жінкам; під час великої програми Фази 3 було зафіксовано декілька випадкових вагітностей. Дослідження репродуктивної токсичності та токсичності для розвитку тварин показали токсичність для матері та ембріона у щурів та кролів при застосуванні вищих доз. У ІДМЗ зазначено, що Ліксіана протипоказана під час вагітності. Пацієнтів слід попередити що через потенційну репродуктивну токсичність, значний ризик виникнення кровотеч та проходження едоксabanу через плацентарний бар'єр лікарський засіб Едоксадар протипоказаний до застосування у період вагітності. Ефективність та безпека застосування едоксabanу жінкам у період годування груддю не вивчалася. У ході досліджень на тваринах встановлено, що едоксaban виділяється з грудним молоком. Отже, лікарський засіб Едоксадар протипоказаний у період годування груддю (див. розділ «Протипоказання»). Необхідно прийняти рішення стосовно припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії.

Ризик	Що відомо
Пацієнти з печінковою недостатністю	Едоксaban слід застосовувати з обережністю пацієнтам з печінковою недостатністю легкого або середнього ступеня тяжкості. Пацієнти з підвищеними рівнями ферментів печінки (аланінамінотрансфераза/ аспартатамінотрансфераза (АЛТ/АСТ) перевищують верхню межу норми у більше ніж 2 рази) або з рівнем загального білірубіну вище за верхню межу норми в 1,5 рази або більше не залучалися до участі у клінічних дослідженнях. Тому едоксaban слід з обережністю застосовувати для лікування цієї популяції пацієнтів. До

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 7 з 11

	початку лікування едоксабаном необхідно провести дослідження функцій печінки.
Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю (КК <30 мл/хв) або термінальною стадією ниркової недостатності (КК <15 мл/хв або на діалізі).	Едоксабан не рекомендується застосовувати пацієнтам з термінальною стадією захворювання нирок (ШКФ <15 мл/хв) або пацієнтам, які перебувають на діалізі

Ризик	Що відомо
Пацієнти з штучними серцевими клапанами	Дія едоксабану не вивчалася у пацієнтів зі штучними клапанами серця, у пацієнтів протягом перших 3 місяців після імплантації біопротезуючого клапана серця, з фібриляцією передсердь або без неї, а також у пацієнтів з мітральним стенозом середнього та важкого ступеня. Тому застосування едоксабану для лікування таких пацієнтів не рекомендується.
Комбінація з подвійною антитромбоцитарною терапією	Основне занепокоєння викликає підвищений ризик кровотеч, оскільки дослідження показали, що при одночасному застосуванні з іншими антитромбоцитарними засобами ризик кровотеч також підвищується. У ІДМЗ (розділи Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) наведені особливі застереження та запобіжні заходи при одночасному застосуванні препаратів, що впливають на гемостаз.
Застосування поза показаннями в Європі в популяціях або за показаннями, що виходять за межі затверджених показаннями відповідно до Європейської SmPC	Обмеженість або відсутність даних щодо застосування едоксабану в певних групах населення (наприклад, у вагітних жінок і дітей) та протипоказання у ситуаціях, пов'язаних з великою кровотечею, викликають занепокоєння щодо застосування препарату не за показаннями. В ЄС едоксабан протипоказаний при станах, які вважаються високим ризиком кровотечі, таких як виразка шлунково-кишкового тракту, злоякісні новоутворення з високим ризиком кровотечі, нещодавній внутрішньочерепний крововилив, певні судинні аномалії та хірургічні втручання. Однак потенціал для застосування едоксабану не за показаннями в Європі низький через наявність схвалених і показаних альтернативних методів лікування.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Лікарський засіб Едоксадар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою має додаткові заходи з мінімізації ризиків, оскільки дані свідчать про те, що прямі інгібітори фактора Ха, едоксабан можуть збільшити ризик кровотечі. Додаткові заходи з мінімізації ризику реалізуються через звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо проблеми з безпеки, яке буде розміщене у вільному доступі за посиланням <https://www.dec.gov.ua/doctors/2021-listi-zvernennya-do-medichnih-ta-farmaczevtichnih-pracivnikiv/?role=doctors>

Мінімізація ризику кровотечі, при застосуванні едоксабану, також проводиться рутинним методом через внесення інформації до інструкції з медичного використання, що знаходиться у вільному доступі на сайті Державного реєстру лікарських засобів та в друкованому вигляді

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.2
	ЕДОКСАДАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Стор 8 з 11

вкладеному у пачку лікарського засобу. Даний ризик – важливий ідентифікований, описаний у розділах та частинах ПУР: ЧАСТИНА II Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки, ЧАСТИНА V, ЧАСТИНА VI.

Лікарський засіб належить до антитромботичних засобів, прямі інгібітори фактора Ха. едоксабан та відпускається за рецептом.

Нижче описано 2 глобальні додаткові заходи з мінімізації ризиків для едоксабану - Посібник для лікаря та Картка попередження для пацієнта.

Посібник для лікаря
<u>Цілі:</u> Навчальні матеріали надаються лікарям охорони здоров'я з метою забезпечення додаткового ресурсу для інформування та навчання щодо ризиків кровотеч. Своєчасне виявлення симптомів кровотечі та належна медична допомога можуть мінімізувати наслідки кровотечі. Ця інформація міститься у Посібнику для лікарів. <u>Обґрунтування додаткової діяльності з мінімізації ризиків:</u> Навчальні матеріали надаються лікарям охорони здоров'я як додатковий ресурс для інформування та навчання щодо ризиків кровотеч як превентивного заходу для запобігання цьому важливому виявленому ризику. Цей додатковий освітній інструмент слугує превентивним заходом щодо важливого ідентифікованого ризику кровотечі, щоб забезпечити швидке реагування на будь-які події, які можуть статися. <u>Плани оцінки ефективності:</u> Ефективність та співвідношення користь-ризик аналізуються для кожного важливого ризику з кожним PSUR.
PSUR = Періодичний звіт з оновленої інформації з безпеки

Картка попередження пацієнта
<u>Цілі:</u> Пацієнту також надається картка пацієнта, щоб він знав, яких дій слід вжити у разі виникнення кровотечі, а також про необхідність постійно мати при собі цю картку, щоб повідомити будь-якого іншого лікаря про те, що він приймає едоксабан. Негайна увага до симптомів кровотечі та належна медична допомога можуть звести до мінімуму наслідки кровотечі. Ця інформація міститься у Картці-повідомленні для пацієнта. <u>Обґрунтування додаткової діяльності з мінімізації ризиків:</u> До упаковки з лікарським засобом додається Картка пацієнта (якщо це дозволено національним законодавством), щоб пацієнт знав, яких дій він повинен вжити у разі виникнення кровотечі, а також про необхідність постійно тримати її при собі, щоб повідомити будь-якого іншого лікаря про те, що він приймає едоксабан. Цей додатковий освітній інструмент слугуватиме превентивним заходом щодо важливого ідентифікованого ризику кровотечі, щоб забезпечити швидке реагування на будь-які події, які можуть статися. <u>Плани оцінки ефективності:</u> Ефективність та співвідношення користь-ризик аналізуються для кожного важливого ризику з кожним PSUR.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.