**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**
**ПРАДАКСА®**
**капсули тверді по 75, 110, 150 мг №10 (10х1)**
**або №30 (10х3), №60 (10х6) у блістері.**

**ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМ**

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРАДАКСА® (дабігатрану етексилат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Прадакса® . ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу Прадакса®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та яким чином може бути отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (відсутня інформація) про лікарський засіб Прадакса®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Прадакса® надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Прадакса®.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Прадакса® слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт оцінки та його резюме непрофесійною мовою, що є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Прадакса®.

## I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Прадакса® містить діючу речовину дабігатран і належить до групи препаратів, що називаються антикоагулянтами. Прадакса® блокує активність речовини в організмі, яка бере участь у формуванні тромбів.
Лікарський засіб Прадакса® призначають дорослим пацієнтам (повний перелік показань до застосування наведений в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ) для:

- Запобігання утворенню тромбів у венах після операції з протезування колінного або стегнового суглоба
- Запобігання утворенню тромбів у мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах в організмі у разі порушення серцевого ритму, так званої неклапанної фібриляції передсердь, та щонайменше одному додатковому фактору ризику
- Лікування тромбів у венах ніг та легенів та зменшення ризику їх повторного виникнення

Лікарський засіб Прадакса застосовується у дітей з моменту, коли вони можуть ковтати (повний перелік показань до застосування наведений в Короткій характеристиці лікарського засобу), для:

- Лікування тромбів та зменшення ризику їх повторного виникнення*

Додаткова інформація, що стосується оцінки переваг застосування лікарського засобу Прадакса®, міститься в EPAR лікарського засобу Прадакса®, включаючи резюме непрофесійною мовою, і знаходиться на сторінці лікарського засобу на веб-сайті Європейського агентства лікарських засобів.

*Педіатричні показання не зареєстровані в Україні.

## II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Прадакса® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з препаратом Прадакса®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- 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 лікарського засобу Прадакса® існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, які обговорюються нижче в розділі, що стосується важливих ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Прадакса®, 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 Прадакса®. 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 Прадакса®. 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 | Кровотеча |
| Важливі потенційні ризики | Не передбачено |
| Важлива відсутня інформація | Діти з порушенням функції нирок (рШКФ <50 мл/хв)[1] |

[1] Ця проблема безпеки діє лише в країнах, в яких схвалено показання до застосування у дітей.

## II.B Резюме важливих ризиків

| **Важливий ідентифікований ризик Кровотеча** | |
|---|---|
| Дані, що свідчать про зв'язок ризику з лікарським засобом | Антикоагуляція пов'язана з ризиком кровотечі. На підставі результатів клінічних та післяреєстраційних досліджень кровотечу визначено як важливий ідентифікований ризик при застосуванні лікарського засобу Прадакса®. Дабігатран (діюча речовина лікарського засобу Прадакса®) виводиться нирками. Функція нирок погіршується з віком. Тому частота кровотечі залежить від дози та пов'язана з нирковою недостатністю та віком. |
| Фактори та групи ризику | Ризик кровотечі при застосуванні лікарського засобу Прадакса® зростає при погіршенні функції нирок. Функція нирок погіршується з віком. Отже, виведення дабігатрану може зменшуватись і його рівень у крові може бути підвищеним у літніх пацієнтів та пацієнтів із погіршеною функцією нирок. Як наслідок, ризик кровотечі підвищується у цієї категорії пацієнтів. Найвища частота спостерігається у найстаріших пацієнтів (віком > 75 років) з погіршеною функцією нирок. |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків:<br>• Розділи «Спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарського засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування» Інструкції для медичного застосування<br>Інші заходи з мінімізації ризиків:<br>• Праксбайнд® (ідаруцизумаб) був схвалений для лікування дорослих пацієнтів як специфічний препарат зворотної дії для швидкої відміни антикоагуляційного ефекту дабігатрану у разі виникнення необхідності невідкладної операції чи екстрених маніпуляцій або при загрозі неконтрольованих чи небезпечних для життя епізодів кровотечі. План педіатричних досліджень ідаруцизумабу завершено. У дітей, яким не слід приймати специфічний препарат зворотної дії, дабігатран може бути видалений шляхом гемодіалізу.<br>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:<br>• Керівництво для медичного працівника та Картка-пам'ятка пацієнта |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Додаткові заходи з фармаконагляду:<br>Не передбачено |

| **Відсутня інформація щодо дітей з порушенням функції нирок (рШКФ <50 мл/хв)** | |
|---|---|
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків<br>Розділи 4.2 та 4.4 Короткої характеристики лікарського засобу |

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Прадакса®.

### II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Прадакса® не потрібні.

**СКОРОЧЕННЯ**

| | |
|---|---|
| EPAR | Європейський звіт з оцінки лікарського засобу |
| ПУР | План управління ризиками |