

Приложение

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт за изпълнение от държавите членки

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт за изпълнение от държавите членки

Държавите членки ще осигурят изпълнението на следните условия и ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

- ПРУ ще предостави обучителен пакет, адресиран до всички лекари, които се очаква да предписват/използват Xarelto, преди въвеждането на новото показание за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и белодробна емболия (БЕ) след остра ДВТ при възрастни.
- ПРУ ще предостави обучителен пакет, адресиран до всички лекари, които се очаква да предписват/използват Xarelto, преди въвеждането на новото показание за профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори.
- Обучителният пакет има за цел да повиши осведомеността по отношение на потенциалния риск от кървене по време на лечението с Xarelto и да предостави упътване за поведението при подобен риск.
- Съдържанието и формата на обучителния пакет, както и планът за комуникация, трябва да се съгласуват с ПРУ преди разпространението на обучителния пакет и въвеждането на новото показание.
- Обучителният пакет за предписващия лекар трябва да включва:
 - Кратката характеристика на продукта
 - Ръководство за предписващия лекар
 - Карта за пациента
- Ръководството за предписващия лекар трябва да съдържа следните ключови съобщения относно безопасността:
 - Данни за популациите, при които потенциално съществува повишен риск от кървене
 - Препоръки за намаляване на дозата при рискови популации
 - Ръководство относно преминаването от и към лечение с ривароксабан
 - Необходимостта от прием на таблетките от 15 mg и 20 mg с храна
 - Поведение при случаи на предозиране
 - Ползата от коагулационни изследвания и тяхното интерпретиране
 - На всички пациенти трябва да бъде предоставена Карта за пациента и да бъдат посъветвани относно:
 - Признаците и симптомите за кървене и кога да потърсят съдействието на медицински специалист
 - Важността на придържането към назначения курс на лечение
 - Необходимостта от прием на таблетките от 15 mg и 20 mg с храна
 - Необходимостта да носят със себе си по всяко време Картата за пациента
 - Необходимостта да уведомят медицинските специалисти, че приемат Xarelto, в случай на нужда от хирургична интервенция или инвазивна процедура.
- Картата за пациента трябва да съдържа следните ключови съобщения относно безопасността:
 - Признаците и симптомите за кървене и кога да потърсят съдействието на здравен специалист
 - Важността на придържането към назначения курс на лечение

- Необходимостта от прием на таблетките от 15 mg и 20 mg с храна
- Необходимостта да носят със себе си по всяко време Картата за пациента
- Необходимостта да уведомят медицинските специалисти, че приемат Xarelto, в случай на нужда от хирургична интервенция или инвазивна процедура.