

Příloha

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, které mají být implementovány členskými státy

Podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, které mají být implementovány členskými státy

Členské státy musí zajistit, aby byly implementovány následující podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku.

- Před uvedením na trh v nové indikaci léčba hluboké žilní trombózy (HŽT) a prevence rekurentní HŽT a plicní embolie (PE) po akutní HŽT u dospělých, držitel rozhodnutí o registraci poskytne všem lékařům, u kterých se očekává preskripce/podávání přípravku Xarelto, edukační balíček.
- Před uvedením na trh v nové indikaci prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, držitel rozhodnutí o registraci poskytne všem lékařům, u kterých se očekává preskripce/podávání přípravku Xarelto, edukační balíček.
- Tento edukační balíček je určený k zvýšení povědomí o potenciálním riziku krvácení během léčby přípravkem Xarelto a poskytuje návod, jak toto riziko zvládnout.
- Před distribucí edukačního balíčku se držitel rozhodnutí o registraci dohodne o obsahu a formě edukačního materiálu a komunikačního plánu s příslušnou národní kompetentní autoritou daného členského státu.
- Edukační balíček pro lékaře musí obsahovat:
 - Souhrn údajů o přípravku
 - Doporučení pro předepisujícího lékaře
 - Informační karty pro pacienty
- Doporučení pro předepisujícího lékaře musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení:
 - Detailní informace o populacích s potencionálně vyšším rizikem krvácení
 - Doporučení ke snížení dávky u rizikových populací
 - Návod na změnu léčby na rivaroxaban nebo z rivaroxabanu
 - Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem
 - Postup při předávkování
 - Používání koagulačních testů a jejich interpretace
 - Všichni pacienti musí být vybaveni informační kartou a musí být poučeni o následujícím:
 - Příznaky a projevy krvácení a kdy je nutno vyhledat odbornou pomoc.
 - Význam dodržování správného režimu léčby
 - Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem
 - Nutnost trvale nosit informační kartu u sebe
 - Nutnost informovat lékaře o užívání přípravku Xarelto, pokud nastane potřeba nějakého chirurgického nebo invazivního výkonu.
- Informační karta pro pacienta musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení:
 - Příznaky a projevy krvácení a kdy je nutno vyhledat lékaře
 - Význam dodržování správného režimu léčby
 - Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem
 - Nutnost trvale nosit informační kartu stále u sebe
 - Nutnost informovat lékaře o užívání přípravku Xarelto, pokud nastane potřeba nějakého chirurgického nebo invazivního výkonu.