

## **Priedas**

***Sąlygos ir apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos turi įdiegti šalys narės***

## Sąlygos ir apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos turi įdiegti šalys narės

Šalys narės garantuos, kad bus užtikrintos toliau išvardintos sąlygos ir apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui:

- Prieš pateikdamas į rinką vaistinį preparatą, vartojamą naujai indikacijai – giliųjų venų trombozės (GVT) gydymas ir pasikartojančios GVT bei plaučių embolijos (PE) po ūminės GVT profilaktika suaugusiems, – RTT pateiks mokomąjį paketą, skirtą visiems gydytojams, kurie, tikėtina, išrašys ar naudos Xarelto.
- Prieš pateikdamas į rinką vaistinį preparatą, vartojamą naujai indikacijai – insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems yra su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas, esant vienam ar daugiau rizikos veiksnių, – RTT pateiks mokomąjį paketą, skirtą visiems gydytojams, kurie, tikėtina, išrašys ar naudos Xarelto.
- Šio mokomojo paketo tikslas – padidinti žinias apie galimą kraujavimo riziką, gydant Xarelto, ir pateikti nurodymus, kaip valdyti šią riziką.
- Prieš išplatinant mokomąjį paketą ir pateikiant į rinką naujai indikacijai vartojamą vaistinį preparatą, mokomosios medžiagos turinį bei formatą ir kartu komunikacijos planą reikia suderinti su RTT.
- Gydytojo mokomajame pakete turi būti:
  - preparato charakteristikų santrauka;
  - preparatą išrašančiojo gydytojo vadovas;
  - paciento budrumo kortelės.
- Vaistinį preparatą išrašančiojo gydytojo vadove turi būti šios svarbiausios saugumo tezės:
  - išsami informacija apie pacientų grupes, kurioms gali būti padidėjusi kraujavimo rizika;
  - dozės sumažinimo rizikos grupių pacientams rekomendacijos;
  - rekomendacijos, kaip gydymą rivaroksabanu keisti kitokiu gydymu ir atvirkščiai;
  - būtinybė 15 mg ir 20 mg tabletes vartoti valgio metu;
  - gydymas perdozavimo atveju;
  - kraujo krešėjimo tyrimų atlikimas ir jų rezultatų vertinimas;
  - kad visus pacientus reikia aprūpinti Paciento budrumo kortelėmis ir informuoti apie:
    - kraujavimo požymius bei simptomus ir kada reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą,
    - gydymo nurodymų laikymosi svarbą,
    - būtinybę 15 mg ir 20 mg tabletes vartoti valgio metu,
    - būtinybę visada nešiotis Paciento budrumo kortelę,
    - būtinybę informuoti sveikatos priežiūros specialistą apie Xarelto vartojimą, jei reikia atlikti bet kokią chirurginę ar invazinę procedūrą.
- Paciento budrumo kortelėje turi būti šios svarbiausios saugumo tezės:
  - kraujavimo požymiai bei simptomai ir kada reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
  - gydymo nurodymų laikymosi svarbą;
  - būtinybę 15 mg ir 20 mg tabletes vartoti valgio metu;
  - būtinybę visada nešiotis paciento budrumo kortelę;
  - būtinybę informuoti sveikatos priežiūros specialistą apie Xarelto vartojimą, jei reikia atlikti bet kokią chirurginę ar invazinę procedūrą.