

Anness

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li ghandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet li ġejjin dwar l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

- Id-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jipprovdi pakkett edukattiv immirat għat-tobba kollha li huma mistennija jiktbu/jużaw Xarelto qabel it-tendija tal-indikazzjoni il-ġdida għall-kura ta' ta' trombozi fil-vini l-fondi (DVT) u l-prevenzjoni ta' DVT rikorrenti u emboliżmu pulmonari (PE) wara DVT akuta fl-adulti.
- Id-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jipprovdi pakkett edukattiv immirat għat-tobba kollha li huma mistennija jiktbu/jużaw Xarelto qabel it-tendija tal-indikazzjoni il-ġdida għall-kura ta' prevenzjoni ta' puplesija u emboliżmu sistemiku f'pazjenti adulti b'fibrillazzjoni tal-atrju mhux valvulari b'fattur ta' riskju wiehed jew aktar.
- Il-pakkett edukattiv huwa mmirat biex iżid l-għarfien dwar ir-riskju potenzjali ta' fsada waqt b'kura b'rivoroxaban u biex jipprovdi gwida dwar kif jiġi mmaniġġjat dan ir-riskju.
- Il-kontenut u d-disinn tal- materjal edukattiv, flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni għandu jiġi miftiehem mad-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq qabel ma jiġi mqassam il-pakkett edukattiv u qabel it-tnedija tal-indikazzjoni l-ġdida.
- Il-pakkett edukattiv għat-tabib għandu jkun fih:
 - Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
 - Gwida għal min qed Jippreskrivi
 - Kartuna ta' Twissija għall-Pazjent
- Il-Gwida għal min qed Jippreskrivi għandha tinkludi l-messaġġi ta' sigurtà ewlenin li ġejjin:
 - Dettalji ta' popolazzjonijiet b'potenzjal akbar ta' riskju ta' fsada
 - Rakkomandazzjonijiet għal tnaqqis fid-doża fil-popolazzjonijiet f'riskju
 - Gwida dwar il-bidla minn jew għal kura b'rivoroxaban
 - Il-htieġa għat-tehid tal-pilloli ta' 15 mg u 20 mg mal-ikel
 - Immaniġġjar ta' sitwazzjonijiet ta' doża eċċessiva
 - L-użu ta' testijiet tal-koagulazzjoni u l-interpretazzjoni tagħhom
 - Li l-pazjenti kollha għandhom jiġu pprovduti b'Kartuna ta' twissija għall-pazjent u jinghataw parir dwar:
 - Sinjali jew sintomi ta' fsada u meta wiehed għandu jfittex attenzjoni ta' fornitur tal-kura tas-saħħa.
 - Importanza ta' konformità mal-kura
 - Il-htieġa għat-tehid tal-pilloli ta' 15 mg u 20 mg mal-ikel
 - Il-bżonn li l-Kartua ta' twissija għall-pazjent tinzamm magħhom f'kull hin
 - Il-htieġa li Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa jiġu mgharfa li qeghdin jiehdu rivoroxaban jekk ikunu jehtieġu xi kirurgija jew xi proċedura invażiva.
- Il-Kartua ta' twissija għall-pazjent għandu jkun fiha l-messaġġi ta' sigurtà ewlenin li ġejjin:
 - Sinjali jew sintomi ta' fsada u meta wiehed għandu jfittex attenzjoni ta' fornitur tal-kura tas-saħħa.
 - Importanza ta' konformità mal-kura
 - Il-htieġa tat-tehid tal-pilloli ta' 15 mg u 20 mg mal-ikel
 - Il-bżonn li l-Kartua ta' twissija għall-pazjent tinzamm magħhom kull hin
 - Il-htieġa li Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa jiġu mgharfa li qeghdin jiehdu rivoroxaban jekk ikunu jehtieġu xi kirurgija jew xi proċedura invażiva.