

Annex
Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności
produktu leczniczego, które należy stosować w państwach
członkowskich

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, które należy stosować w państwach członkowskich

Państwo członkowskie zapewni, że poniższe warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego zostaną wdrożone:

- Podmiot odpowiedzialny dostarczy zestaw materiałów edukacyjnych, skierowany do wszystkich lekarzy, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Xarelto, przed wprowadzeniem nowego wskazania leczenia zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) oraz profilaktyki nawrotowej ZŻG i zatorowości płucnej (ZP) po ostrej ZŻG u dorosłych.
- Podmiot odpowiedzialny dostarczy zestaw materiałów edukacyjnych, skierowany do wszystkich lekarzy, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Xarelto, przed wprowadzeniem nowego wskazania profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka.
- Zestaw materiałów edukacyjnych ma na celu zwiększenie świadomości o potencjalnym ryzyku krwawienia podczas leczenia produktem leczniczym Xarelto oraz przedstawienie wytycznych jak postępować z tym ryzykiem.
- Treść oraz format materiałów edukacyjnych wraz z planem ich komunikacji zostanie ustalony z podmiotem odpowiedzialnym przed rozpoczęciem dystrybucji materiałów edukacyjnych.
- Zestaw materiałów edukacyjnych powinien zawierać:
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego
 - Wytyczne dla przepisujących lek
 - Kartę Pacjenta
- Wytyczne dla przepisujących lek powinny zawierać następujące kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania:
 - Szczegóły dotyczące populacji potencjalnie narażonej na wyższe ryzyko
 - Zalecenia dotyczące zmniejszania dawki w populacjach ryzyka
 - Wytyczne dotyczące zmiany leczenia z lub na rywaroksaban
 - Konieczności przyjmowania tabletek 15 mg oraz 20 mg razem z jedzeniem
 - Postępowanie w przypadkach przedawkowania produktu leczniczego
 - Zastosowania i interpretacja wyników testów krzepnięcia
 - Zalecenie aby wszyscy pacjenci otrzymali Kartę Pacjenta i informację na temat:
 - Przedmiotowych i podmiotowych objawów krwawienia oraz kiedy należy zgłosić się do lekarza
 - Znaczenie przestrzegania schematu leczenia
 - Konieczności noszenia zawsze przy sobie Karty Pacjenta
 - Konieczności informowania lekarzy o stosowaniu produktu leczniczego Xarelto w przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu czy innemu zabiegowi inwazyjnemu.
- Karta Pacjenta powinna zawierać następujące kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania:
 - Przedmiotowe i podmiotowe objawy krwawienia oraz kiedy należy zgłosić się do lekarza
 - Znaczenie przestrzegania schematu leczenia
 - Konieczność przyjmowania tabletek 15 mg oraz 20 mg razem z jedzeniem
 - Konieczność noszenia zawsze przy sobie Karty Pacjenta

- Konieczność informowania lekarzy o stosowaniu produktu leczniczego Xarelto w przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu czy innemu zabiegowi inwazyjnemu.