

Anexo

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento para serem implementadas pelos estados membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento para serem implementadas pelos estados membros

Os Estados Membros devem assegurar que as seguintes condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descrito abaixo são implementadas:

- O Titular da AIM deve disponibilizar um material educacional, destinado a todos os médicos que poderão prescrever/usar Xarelto, antes do lançamento da nova indicação para o tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e prevenção da TVP recorrente e embolismo pulmonar (EP) após uma TVP aguda em adultos.
- O Titular da AIM deve disponibilizar um material educacional, destinado a todos os médicos que poderão prescrever/usar Xarelto, antes do lançamento da nova indicação para a prevenção do acidente vascular cerebral e do embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais factores de risco.
- O material educacional tem como objectivo aumentar o conhecimento sobre o potencial risco de hemorragia durante o tratamento com Xarelto e disponibilizar orientações sobre como gerir esse risco.
- O conteúdo e o formato do material educacional, juntamente com um plano de comunicação, deve ser acordado com o Titular da AIM, antes da distribuição do material educacional e do lançamento da nova indicação.
- O material educacional médico deve conter:
 - Resumo das Características do Medicamento
 - Guia do Prescritor
 - Cartão de Alerta do Doente
- O Guia do Prescritor deve conter as seguintes mensagens de segurança importantes:
 - Detalhes de populações com risco de hemorragia potencialmente aumentado
 - Recomendações para redução de dose em populações de risco
 - Orientações relativas à passagem da, ou para a terapêutica com rivaroxabano
 - Necessidade de tomar os comprimidos de 15 mg e 20 mg com alimentos
 - Gestão de situações de sobredosagem
 - A utilização de teste de coagulação e sua interpretação
 - Todos os doentes devem receber um Cartão de alerta do doente e serem esclarecidos sobre:
 - Sinais ou sintomas de hemorragia e quando devem procurar um profissional de saúde.
 - Importância de adesão ao tratamento
 - Necessidade de tomar os comprimidos de 15 mg e 20 mg com alimentos
 - Necessidade de ter sempre consigo o Cartão de alerta do doente
 - Necessidade de informar os Profissionais de Saúde de que estão a tomar Xarelto, caso tenham que ser submetidos a qualquer cirurgia ou procedimento invasivo.
- O Cartão de alerta do doente deve conter as seguintes mensagens de segurança importantes:
 - Sinais ou sintomas de hemorragia e quando devem procurar um profissional de saúde.
 - Importância de adesão ao tratamento
 - Necessidade de tomar os comprimidos de 15 mg e 20 mg com alimentos
 - Necessidade de ter sempre consigo o Cartão de alerta do doente
 - Necessidade de informar os Profissionais de Saúde de que estão a tomar Xarelto, caso tenham que ser submetidos a qualquer cirurgia ou procedimento invasivo.