

Anexa

Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele membre se asigură că următoarele condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului, descrise mai jos sunt puse în aplicare:

- DAPP va furniza un pachet educațional, care vizează toți medicii care sunt de așteptat să prescrie / utilizeze Xarelto înainte de lansarea de noi indicații pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și prevenirea TVP recurente și a embolismului pulmonar (EP), în urma unei TVP acute la adulți.
- DAPP va furniza un pachet educațional, care vizează toți medicii care sunt de așteptat să prescrie / utilizeze Xarelto înainte de lansarea de noi indicații pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară, cu unul sau mai mulți factori de risc.
- Pachetul educațional are drept scop sporirea gradului de conștientizare cu privire la riscul potențial de sângerare în timpul tratamentului cu Xarelto și furnizarea de orientări privind modul de gestionare a acestui risc.
- Conținutul și formatul materialelor educaționale, împreună cu un plan de comunicare, ar trebui să fie agreat cu DAPP înainte de distribuirea materialului educațional și de lansarea a noii indicații.
- Materialul educațional pentru medic trebuie să conțină:
 - Rezumatul caracteristicilor produsului
 - Ghidul Medicului curant
 - Cardul de avertizare a pacientului
- Ghidul Medicului curant trebuie să conțină următoarele mesaje-cheie de siguranță:
 - Detalii referitoare la pacienții cu risc potențial mai mare de sângerare
 - Recomandări pentru reducerea dozei la pacienții cu risc
 - Ghidul în ceea ce privește trecerea de la sau la tratament cu rivaroxaban
 - Nevoia aportului de alimente la administrarea comprimatelor de 15 mg și 20 mg
 - Managementul situațiilor de supradozaj
 - Utilizarea testelor de coagulare și interpretarea lor
 - Toți pacienții ar trebui să aibă un card de alertă al pacientului și să fie consiliați cu privire la:
 - semne sau simptome de sângerare și când să solicite asistență medicală specializată.
 - Importanța respectării tratamentului
 - Nevoia aportului de alimente la administrarea comprimatelor de 15 mg și 20 mg
 - Necesitatea de a avea cardul de avertizare al pacientului cu ei în orice moment.
 - Necesitatea de a informa personalului medical că iau Xarelto dacă au nevoie de o intervenție chirurgicală sau proceduri invazive.
- Cardul de avertizare al pacientului trebuie să conțină următoarele mesaje-cheie de siguranță:

- Semne sau simptome de sângerare și când să solicite asistență medicală de specialitate.
- Importanța respectării tratamentului
- Nevoia aportului de alimente la administrarea comprimatelor de 15 mg și 20 mg
- Necesitatea de a purta cardul de avertizare al pacientului cu ei tot timpul
- Necesitatea de a informa personalului medical că iau Xarelto dacă au nevoie de o intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.