

Dodatek

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo implementirati države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo implementirati države članice

Države članice morajo zagotoviti, da so implementirani naslednji spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila.

- Preden bo zdravilo z navedbo nove indikacije - zdravljenje globoke venske tromboze (GVT) in preprečevanje ponovne GVT in pljučne embolije (PE) po akutni GVT pri odraslih – na trgu, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripraviti izobraževalno gradivo za vse zdravnike, ki bodo predvidoma predpisovali ali uporabljali zdravilo Xarelto.
- Preden bo zdravilo z navedbo nove indikacije - preprečevanje možganske kapi in sistemske embolije pri odraslih bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo in enim ali več dejavniki tveganja – na trgu, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripraviti izobraževalno gradivo za vse zdravnike, ki bodo predvidoma predpisovali ali uporabljali zdravilo Xarelto.
- To izobraževalno gradivo je namenjeno za osveščanje o možnem tveganju za krvavitve med zdravljenjem z zdravilom Xarelto in daje navodila za obvladovanje tega tveganja.
- Vsebino in obliko izobraževalnega gradiva in načrt obveščanja je treba pred distribucijo in pred prihodom nove indikacije na trg uskladiti z imetnikom dovoljenja za promet.
- Izobraževalno gradivo za zdravnike mora vsebovati:
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila
 - navodilo za predpisovalca
 - kartico za bolnika
- Navodilo za predpisovalca mora vsebovati naslednja ključna sporočila o varnosti:
 - podroben opis populacij, pri katerih obstaja povečano tveganje za krvavitve
 - priporočila o zmanjšanju odmerka pri populacijah s povečanim tveganjem
 - navodila glede zamenjave z ali na zdravljenje z rivaroksabanom
 - pomembnost jemanja tablet po 15 mg in 20 mg skupaj s hrano
 - opis ukrepov pri prevelikem odmerjanju
 - uporaba koagulacijskih testov in njihova interpretacija
 - vsi bolniki morajo prejeti kartico za bolnika in biti poučeni
 - o znakih in simptomih krvavitve ter o tem, kdaj poiskati zdravniško pomoč
 - o pomenu upoštevanja navodil za jemanje zdravila
 - o pomembnosti jemanja tablet po 15 mg in 20 mg skupaj s hrano
 - o potrebi, da imajo kartico za bolnika vedno pri sebi
 - o tem, da morajo zdravnika pred vsakim kirurškim posegom ali invazivnim posegom obvestiti, da jemljejo rivaroksaban.
- Kartica za bolnika mora vsebovati naslednja ključna sporočila o varnosti:
 - podatke o znakih in simptomih krvavitve ter o tem, kdaj poiskati zdravniško pomoč
 - pomen upoštevanja navodil za jemanje zdravila
 - pomembnost jemanja tablet po 15 mg in 20 mg skupaj s hrano
 - potreba, da imajo kartico za bolnika vedno pri sebi
 - opozorilo, da morajo zdravnika pred vsakim kirurškim posegom ali invazivnim posegom obvestiti, da jemljejo rivaroksaban.