

Lisa

**Liikmesriikides rakendamiseks mõeldud ravimpreparaadi ohutu ja
efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud**

Liikmesriikides rakendamiseks mõeldud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud

Liikmesriik tagab, et on rakendatud järgmised allpool toodud tingimused ja piirangud ravimpreparaadi ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.

- Müügiloa hoidja koostab kõigile Xarelto't välja kirjutada/kasutada võivatele arstidele õppepaketi enne uue näidustuse "Insuldi ja süsteemse emboolia ennetamine täiskasvanud patsientidel, kellel esineb mittevõlvulaarne kodade virvendusarütmia koos ühe või enama riskiteguriga" turuletoomist.
- Müügiloa hoidja koostab kõigile Xarelto't välja kirjutada/kasutada võivatele arstidele õppepaketi enne uue näidustuse „Süvaveenitromboosi ravi ja korduva süvaveenitromboosi ning kopsuarteri trombemboolia ennetamine täiskasvanutel ägeda süvaveenitromboosi järgselt“ turuletoomist.
- Õppepaketi eesmärk on suurendada teadlikkust Xarelto-raviga kaasnevast võimalikust veritsusohust ning anda juhiseid, kuidas selle puhul toimida.
- Enne õppepaketi levitamist ja uue näidustuse turuletoomist tuleb müügiloa hoidjaga kokku leppida õppepaketi sisu ja formaat koos kommunikatsiooniplaaniga.

Arstile mõeldud õppepakett sisaldab:

- ravimi omaduste kokkuvõtet;
- juhiseid ravimit määravale arstile;
- patsiendi hoiatuskaarti.

Ravimit määravale arstile mõeldud juhend peab sisaldama järgmist ohutusalast teavet:

- Patsiendirühmade loetelu, kellel võib olla suurenenud veritsusohu
- Soovitused annuse vähendamiseks riskirühma kuuluvatel patsientidel
- Juhend rivaroksabaan-ravilt või –ravile ülemineku osas
- Vajadus võtta 15 mg ja 20 mg tablette koos toiduga
- Toimimine üleannustamise puhul
- Hüübivustestide kasutamine ja nende tõlgendamine
- Kõigile patsientidele tuleb anda hoiatuskaart ning neid tuleb informeerida järgnevalt:
 - verejooksu sümptomite kirjeldus, selgitused millal on vaja pöörduda arsti poole;
 - ravisoostumuse tähtsus;
 - vajadus võtta 15 mg ja 20 mg tablette koos toiduga;
 - vajadus kanda patsiendi hoiatuskaarti endaga alati kaasas;
 - vajadus informeerida tervishoiutöötajaid rivaroksabaani kasutamisest enne kirurgilist operatsiooni või mõnda muud invasiivset protseduuri.

Patsiendi hoiatuskaart peab sisaldama järgmist ohutusalast teavet:

- verejooksu sümptomite kirjeldus, millal pöörduda arsti poole;
- ravisoostumuse tähtsus;
- vajadus võtta 15 mg ja 20 mg tablette koos toiduga;
- vajadus kanda patsiendi hoiatuskaarti endaga alati kaasas;
- vajadus informeerida tervishoiutöötajaid rivaroksabaani kasutamisest enne kirurgilist operatsiooni või mõnda muud invasiivset protseduuri.