

Melléklet

A gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos feltételek vagy korlátozások, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell

A gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos feltételek vagy korlátozások, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatban az alábbi feltételek vagy korlátozások teljesüljenek:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja minden, Xarelto-t várhatóan felíró/használó orvosnak biztosítson oktatóanyagot az új indikáció – azaz a mélyvénás thrombosis (MVT) kezelése és a visszatérő MVT és pulmonalis embólia (PE) megelőzése akut MVT-t követően felnőtteknél – bevezetése előtt.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja minden, Xarelto-t várhatóan felíró/használó orvosnak biztosítson oktatóanyagot az új indikáció – azaz a stroke és systemás embolisatio megelőzése nem valvularis eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknek, akiknél egy vagy több rizikófaktor áll fenn – bevezetése előtt.
- A tájékoztató csomag célja felhívni a figyelmet a Xarelto-kezelés alatti lehetséges vérzési kockázatra, és segítséget nyújtani ennek a kockázatnak a kezeléséhez.
- A tájékoztató csomag terjesztésének megkezdése és az új indikáció bevezetése előtt a tájékoztató anyag tartalma és formája a kommunikációs tervvel együtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjával egyeztetésre kerül.
- Az orvosi oktatócsomagnak a következőket kell tartalmaznia:
 - Alkalmazási előírás
 - Felírási tájékoztató gyógyszerrendeléshez
 - Betegeknek szóló emlékeztető kártya
- A felírási tájékoztatónak tartalmaznia kell az alábbi biztonságosságra vonatkozó, kulcsfontosságú üzeneteket:
 - A vérzés magasabb kockázatának kitett betegpopulációra vonatkozó részletes ismertetés
 - Dóziscsökkenésre vonatkozó ajánlás a rizikóval rendelkező populáció részére
 - Útmutató a rivaroxanbanról vagy a rivaroxabanra történő kezelés átállításáról
 - A 15 mg és a 20 mg tablettá beviteléhez étel szükséges
 - Túladagolás esetén szükséges intézkedések
 - Koagulációs tesztek használata és magyarázata
 - Mindegyik beteget el kell látni emlékeztető betegkártyával és tanáccsal az alábbiakról:
 - Melyek a vérzésre utaló jelek vagy tünetek és mikor kell egészségügyi szakemberhez fordulni
 - A kezelés pontos betartásának fontossága
 - A 15 mg és a 20 mg tablettá beviteléhez étel szükséges
 - Miért lényeges, hogy a betegek mindig vigyék magukkal az emlékeztető betegkártyát
 - Miért szükséges, hogy műtét vagy invazív beavatkozás előtt a beteg tájékoztassa az egészségügyi szakembereket arról, hogy Xarelto-t szed.
- A betegeknek szóló emlékeztető kártyának az alábbi biztonságosságra vonatkozó, kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:
 - Melyek a vérzésre utaló jelek vagy tünetek és mikor kell orvoshoz fordulni,
 - A kezelés pontos betartásának fontossága
 - A 15 mg és a 20 mg tablettá beviteléhez étel szükséges
 - Miért lényeges, hogy a betegek mindig vigyék magukkal az emlékeztető betegkártyát
 - Miért szükséges, hogy műtét vagy invazív beavatkozás előtt a beteg tájékoztassa az egészségügyi szakembereket arról, hogy Xarelto-t szed.