

Pielikums

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, ko apņemas nodrošināt dalībvalstis

Dalībvalstis apņemas ievērot sekojošus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

- Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas pirms jaunās indikācijas - insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru atriālu fibrilāciju un vienu vai vairākiem riska faktoriem – izplatīšanas uzsākšanas nodrošināt izglītojošus materiālus, kas paredzēti visiem ārstiem, kas ordinēs/lietos Xarelto.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas pirms jaunās indikācijas - dziļo vēnu trombozes (DVT) ārstēšana un recidivējošas DVT un plaušu embolijas (PE) profilakse pēc akūtas DVT pieaugušajiem – izplatīšanas uzsākšanas nodrošināt izglītojošus materiālus, kas paredzēti visiem ārstiem, kas ordinēs/lietos Xarelto.
- Izglītojošo materiālu mērķis ir paaugstināt informētību par potenciālu asiņošanas risku Xarelto terapijas laikā un nodrošināt vadlīnijas rīcības taktikai.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāskaidro izglītojošo materiālu saturu un formu kopā ar komunikācijas plānu ar katras dalībvalsts atbildīgajām institūcijām pirms izglītojošo materiālu izplatīšanas tās teritorijā.
- Ārsta izglītojošo materiālu komplektam jāsaturs:
 - Zāļu apraksts
 - Izrakstīšanas vadlīnijas
 - Pacienta brīdinājuma kartīte
- Izrakstīšanas vadlīnijām jāsaturs sekojoši svarīgi drošības norādījumi:
 - Informācija par populācijām, kam ir paaugstināts asiņošanas risks
 - Ieteikumi par devas samazināšanu riska populācijām
 - Rīcības plāns pārdozēšanas gadījumā
 - Koagulācijas testu lietošana un to interpretācija
 - Brīdinājums, ka visiem pacientiem jāizsniedz Pacienta kartīte un jāizskaidro sekojošais:
 - Asiņošanas pazīmes un simptomi un kad nepieciešams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.
 - Ārstēšanas plāna ievērošanas svarīgums.
 - Nepieciešamība pacientam vienmēr ņemt līdzi Pacienta kartīti.
 - Nepieciešamību informēt veselības aprūpes speciālistus, ka pacients lieto Xarelto, ja viņam nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai invazīva procedūra.
- Pacienta kartītei jāsaturs sekojoša svarīga informācija:
 - Asiņošanas pazīmes un simptomi un kad nepieciešams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.
 - Ārstēšanas plāna ievērošanas svarīgums.
 - Nepieciešamība pacientam vienmēr ņemt līdzi Pacienta kartīti.
 - Nepieciešamību informēt veselības aprūpes speciālistus, ka pacients lieto Xarelto, ja viņam nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai invazīva procedūra.