

PRÍLOHA

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú implementovať členské štáty

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré majú implementovať členské štáty

Členský štát musí zabezpečiť, aby nasledujúce podmienky a obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré sú popísané nižšie, boli implementované:

- Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí poskytnúť vzdelávací balíček určený všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Xarelto v novej indikácii na liečbu hlbokkej žilovej trombozy (DVT) a prevenciu rekurencie DVT a pľúcnej embólie (PE) po akútnej DVT u dospelých.
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí poskytnúť vzdelávací balíček určený všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Xarelto v novej indikácii na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi.
- Vzdelávací balíček je zameraný na zvýšenie informovanosti o možnom riziku krvácania v priebehu liečby Xareltom a poskytuje návod, ako zvládnuť takéto riziko.
- Obsah a forma vzdelávacích materiálov, spolu s plánom na komunikáciu, musí byť odsúhlasená držiteľom rozhodnutia o registrácii pred distribúciou vzdelávacieho balíčka a pred začatím používania nových indikácií na trhu.
- Vzdelávací balíček pre lekára musí obsahovať:
 - Súhrn charakteristických vlastností lieku
 - Príručku pre predpisujúceho lekára
 - Pohotovostné kartičky pacienta
- Príručka pre predpisujúceho lekára musí obsahovať nasledujúce kľúčové bezpečnostné údaje:
 - Podrobnosti o populácii s potenciálne vyšším rizikom krvácania
 - Odporúčania na zníženie dávky u rizikovej populácie
 - Pokyny týkajúce sa prechodu z liečby alebo na liečbu rivaroxabanom
 - Potreba užívať 15 mg a 20 mg tablety s jedlom
 - Zvládnutie situácií pri predávkovaní
 - Použitie koagulačných testov a ich interpretácia
 - Každému pacientovi sa má poskytnúť pohotovostná kartička a treba ho oboznámiť s/so:
 - Znakmi alebo príznakmi krvácania a kedy treba vyhľadať lekársku pomoc.
 - Dôležitosťou dodržiavania liečby
 - Potrebou užívať 15 mg a 20 mg tablety s jedlom
 - Nutnosťou nosiť kartičku vždy so sebou
 - Potrebou informovať zdravotníckych pracovníkov, že užíva Xarelto, ak musí podstúpiť chirurgický alebo iný zákrok, pri ktorom dochádza k narušeniu celistvosti kože alebo slizníc.
- Pohotovostná kartička pacienta musí obsahovať nasledujúce kľúčové bezpečnostné údaje:
 - Znaky alebo príznaky krvácania a kedy treba vyhľadať lekársku pomoc.
 - Dôležitosťou dodržiavania liečby
 - Potreba užívať 15 mg a 20 mg tablety s jedlom
 - Nutnosť nosiť kartičku vždy so sebou
 - Potrebou informovať zdravotníckych pracovníkov, že užíva Xarelto, ak musí podstúpiť chirurgický alebo iný zákrok, pri ktorom dochádza k narušeniu celistvosti kože alebo slizníc.