



Οκτώβριος 2023

Αξιότιμε Επαγγελματία Υγείας,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με το **Εκπαιδευτικό Υλικό** του φαρμακευτικού προϊόντος **Xarelto® (rivaroxaban)**, το οποίο λάβατε.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό έχει λάβει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και δεν έχει προωθητικό σκοπό. Αποστέλλεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας σε Επαγγελματίες Υγείας διαφόρων ειδικοτήτων στο πλαίσιο του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου του προϊόντος, με σκοπό την ενίσχυση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του Xarelto®.

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό αποτελεί επικαιροποιημένη έκδοση (MA-M_RIV-GR-0316-1), που αφορά στην απαλοιφή του ανεστραμμένου μαύρου τριγώνου, καθώς το Xarelto® παύει πλέον να υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση.

Αναφέρεται στις περιεκτικότητες των Xarelto® 2,5 mg, 10mg, 15 mg, 20 mg & 1mg/ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα (η δοσολογική μορφή 1 mg/ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, δεν είναι εμπορικά διαθέσιμη στην Ελλάδα) και αποτελείται από:

- Το έντυπο **«Οδηγός για τον συνταγογράφο του Xarelto»**
- Την **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)** για το Xarelto® 2,5 / 10 / 15 /20 mg & 1mg/ml, η οποία είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xarelto-epar-product-information_el.pdf

Σημειώνεται ότι η **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** βρίσκεται μέσα στις συσκευασίες **Xarelto®**, περιέχει πληροφορίες για τον κίνδυνο αιμορραγίας και τη σωστή χρήση του φαρμάκου και παρέχει τη δυνατότητα αναγραφής των στοιχείων επικοινωνίας του θεράποντος ιατρού και άλλου προσώπου για την περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Παρακαλούνται οι Επαγγελματίες Υγείας, να υπενθυμίζουν στους ασθενείς τους να φέρουν την Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς μαζί τους, ιδιαίτερα όταν επισκέπτονται Επαγγελματίες Υγείας.

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του (Brand name) στο σύνολό του, είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



MA-M_RIV-GR-0344-1



Στοιχεία επικοινωνίας της Bayer Ελλάς ABEE για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση: Ιατρικό Τμήμα της Bayer Ελλάς ABEE στο τηλ.:210-6187742, email: medinfo.gr.cy@bayer.com.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Xarelto®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Xarelto® μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Bayer Ελλάς ABEE: τηλ.:210-6187747, fax: 210-6187522, email: drugsafety.greece@bayer.com

Σας ευχαριστούμε για την προσοχή και συνεργασία.

Με εκτίμηση,


Αθανάσιος Κώτσανης, MD
Medical Director Greece & Cyprus
Southern Mediterranean & Black Sea
(SMBS) Cluster Medical Director
Bayer Ελλάς ABEE



Βασιλική Γιωτάκη
Pharmacovigilance Country Head Greece &
Cyprus and Southern Mediterranean & Black
Sea (SMBS) Cluster Head
Bayer Ελλάς ABEE