

Pabianice, 23.01.2016 r.

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. informuje, że dla produktów leczniczych:

Rivertaxo, 10 mg, tabletki powlekane (*Rivaroxabanum*)
Rivertaxo, 15 mg, tabletki powlekane (*Rivaroxabanum*)
Rivertaxo, 20 mg, tabletki powlekane (*Rivaroxabanum*)

istnieją szczególne warunki i ograniczenia związane z bezpiecznym i skutecznym stosowaniem, tj. dodatkowe środki minimalizacji ryzyka, które dotyczą ryzyka krwawienia podczas podawania ww. leków oraz sposobów opanowania tego ryzyka.

W związku z powyższym zostały przygotowane, materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów zatwierdzone przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tj:

- Przewodnik dla lekarza przepisującego lek, Karta ostrzeżeń dla pacjenta – Materiały edukacyjne dla lekarzy.
- Karta ostrzeżeń dla pacjenta – Materiały edukacyjne dla pacjentów.

Materiały edukacyjne skierowane są do wszystkich lekarzy, którzy przepisują lub stosują produkt leczniczy Rivertaxo. Mają na celu zwiększenie świadomości o potencjalnym ryzyku krwawienia podczas leczenia produktem leczniczym Rivertaxo oraz przedstawienie wytycznych, jak postępować z tym ryzykiem. Materiały edukacyjne zawierają również informacje o postępowaniu w szczególnych sytuacjach związanych ze stosowaniem leku.

Podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. pragnie poinformować, że Karta ostrzeżeń dla pacjenta została opracowana w celu minimalizacji ryzyka krwotoku podczas stosowania leku Rivertaxo i znajduje się w każdym opakowaniu leku. Podmiot odpowiedzialny zwraca się z uprzejmą prośbą o zapoznanie się z ww. materiałami edukacyjnymi.

Z wyrazami szacunku,

Spółdzielca - Kraske

Załączniki:

- I. Przewodnik dla lekarza przepisującego lek.
- II. Karta ostrzeżeń dla pacjenta.