



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Predmet: Xarelto® (rivaroxaban) – informacije o novom oralnom antikoagulantu i dokazanim indikacijama

Poštovani zdravstveni radnici,

Kako bismo Vas u kontinuitetu informisali o novim inovativnim lijekovima, kao i o svim dostupnim podacima o njihovoj bezbjednosti i efikasnosti, želimo da Vas ovim putem obavijestimo o lijeku Xarelto® (rivaroksaban), proizvođača Bayer pharma AG, Leverkusen, a nosilac dozvole za lijek na teritoriji Crne Gore „Farmegra“ d.o.o., Podgorica.

Xarelto® (rivaroxaban) je registrovan u Crnoj Gori rješenjem od 26.02.2010. (br. dozvole za lijek 2030/10/7-3244) i biće dostupan na tržištu u drugoj polovini 2013. godine.

Xarelto® (rivaroksaban) je izrazito selektivan direktni inhibitor faktora Xa sa oralnom bioraspoloživošću. Inhibicijom faktora Xa prekida se unutrašnji i spoljašnji put kaskade koagulacije krvi, pri čemu se sprečava i formiranje trombina i razvoj tromba. Rivaroksaban nema uticaja na aktivnost trombocita.

Odobrena indikacija je: **prevencija venske tromboembolije (VTE) kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju elektivnom hirurško**

zahvatu zamjene kuka ili koljena (ugradnji vještačkog kuka ili koljena).

Rivaroxaban nije ispitivan kod pacijenata koji se podvrgavaju operaciji usljed frakture kuka ili drugim ortopedskim hirurškim procedurama, i zato se ne preporučuje kod ovih indikacija.

Sve dodatne informacije o lijeku Xarelto® date su uz postojeći važeći SmPC, koji je priložen uz ovaj dopis.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11 prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje. Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti s web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 280),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primijenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Xarelto mogu prijaviti i lokalno odgovornoj osobi.

Kontakt:

Dipl ph. Marijana Komnenić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Farmegra d.o.o
Kritskog odreda 4/1;81000 Podgorica, Crna Gora
Fax: +382(20) 621 770
Mob: +382(67) 201 059
e-mail: marijana.komnenic@farmegra.com

Podgorica, 13.08.2013. godine.

