



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 22 aprile 2022 (protocollo 0048251-22/04/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale RIVAROXABAN MYLAN (Rivaroxaban);

Visti gli atti di ufficio,

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- RIVAROXABAN MYLAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 11/05/2022

Il Dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione**RIVAROXABAN MYLAN****Codice ATC - Principio Attivo: B01AF01 Rivaroxaban****Titolare:** MYLAN IRELAND LIMITED**Cod. Procedura** EMEA/H/C/005600/0000**GUUE** 29/12/2021**Indicazioni terapeutiche****Confezioni da 001 a 014**

Rivaroxaban Mylan, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Rivaroxaban Mylan, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano malattia coronarica (*coronary artery disease*, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Confezioni da 015 a 025

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Confezioni da 026 a 040**Adulti**

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Confezioni da 041 a 054

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Confezione 055

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 014

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele, immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 015 a 025

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 026 a 040

Adulti

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Mylan, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumate, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 30 kg e 50 kg

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro 30 minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di 30 minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato Rivaroxaban Mylan granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 041 a 054

Adulti

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Mylan, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso superiore a 50 kg

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro 30 minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di 30 minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato Rivaroxaban Mylan granuli per sospensione orale. Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezione 055

Rivaroxaban Mylan è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di Rivaroxaban Mylan

possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Mylan, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumate, le compresse di Rivaroxaban Mylan possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1588/001	AIC:049793019	/E	In base 32:	1HHKZV
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse				
EU/1/21/1588/002	AIC:049793021	/E	In base 32:	1HHKZX
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse				
EU/1/21/1588/003	AIC:049793033	/E	In base 32:	01HHL0
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1588/004	AIC:049793045	/E	In base 32:	1HHL0P
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 compresse				
EU/1/21/1588/005	AIC:049793058	/E	In base 32:	1HHL12
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/006	AIC:049793060	/E	In base 32:	1HHL14
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 196 compresse				
EU/1/21/1588/007	AIC:049793072	/E	In base 32:	1HHL1J
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/008	AIC:049793084	/E	In base 32:	1HHL1W
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/009	AIC:049793096	/E	In base 32:	1HHL28
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/010	AIC:049793108	/E	In base 32:	1HHL2N
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/011	AIC:049793110	/E	In base 32:	1HHL2Q
2,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/012	AIC:049793122	/E	In base 32:	1HHL32
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/013	AIC:049793134	/E	In base 32:	1HHL3G
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/014	AIC:049793146	/E	In base 32:	1HHL3U
2,5 mg - Compressa - Uso orale - flacone (HDPE) - 196 compresse				
EU/1/21/1588/015	AIC:049793159	/E	In base 32:	1HHL47
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse				
EU/1/21/1588/016	AIC:049793161	/E	In base 32:	01HHL4
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse				
EU/1/21/1588/017	AIC:049793173	/E	In base 32:	1HHL4P
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/018	AIC:049793185	/E	In base 32:	1HHL51
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 10 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/019	AIC:049793197	/E	In base 32:	1HHL5F
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/020	AIC:049793209	/E	In base 32:	1HHL5T

10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/021	AIC:049793211	/E	In base 32:	1HHL5V
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/022	AIC:049793223	/E	In base 32:	1HHL67
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/023	AIC:049793235	/E	In base 32:	1HHL6M
10 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/024	AIC:049793247	/E	In base 32:	1HHL6Z
10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/025	AIC:049793250	/E	In base 32:	1HHL72
10 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/026	AIC:049793262	/E	In base 32:	1HHL7G
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse				
EU/1/21/1588/027	AIC:049793274	/E	In base 32:	1HHL7U
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse				
EU/1/21/1588/028	AIC:049793286	/E	In base 32:	1HHL86
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse				
EU/1/21/1588/029	AIC:049793298	/E	In base 32:	1HHL8L
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 compresse				
EU/1/21/1588/030	AIC:049793300	/E	In base 32:	1HHL8N
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/031	AIC:049793312	/E	In base 32:	01HHL0
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/032	AIC:049793324	/E	In base 32:	01HHLD
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/033	AIC:049793336	/E	In base 32:	01HHL5
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/034	AIC:049793348	/E	In base 32:	1HHLB4
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/035	AIC:049793351	/E	In base 32:	1HHLB7
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 42 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/036	AIC:049793363	/E	In base 32:	1HHLBM
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/037	AIC:049793375	/E	In base 32:	1HHLBZ
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/038	AIC:049793387	/E	In base 32:	1HHLCC
15 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/039	AIC:049793399	/E	In base 32:	1HHLCR
15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/040	AIC:049793401	/E	In base 32:	1HHLCT
15 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/041	AIC:049793413	/E	In base 32:	1HHLD5
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse				
EU/1/21/1588/042	AIC:049793425	/E	In base 32:	1HHLDK
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse				
EU/1/21/1588/043	AIC:049793437	/E	In base 32:	1HHLDX
20 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse				

EU/1/21/1588/044	AIC:049793449	/E	In base 32:	01HHLF
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/045	AIC:049793452	/E	In base 32:	1HHLFD
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/046	AIC:049793464	/E	In base 32:	1HHLFS
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/047	AIC:049793476	/E	In base 32:	1HHLG4
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/048	AIC:049793488	/E	In base 32:	1HHLGJ
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/049	AIC:049793490	/E	In base 32:	1HHLGL
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 50 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/050	AIC:049793502	/E	In base 32:	1HHLGY
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/121/1588/051	AIC:049793514	/E	In base 32:	1HHLHB
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/052	AIC:049793526	/E	In base 32:	1HHLHQ
20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1588/053	AIC:049793538	/E	In base 32:	1HHLJ2
20 mg - Compresse - Uso orale - Flacone (HDPE) - 98 compresse				
EU/1/21/1588/054	AIC:049793540	/E	In base 32:	1HHLJ4
20 mg - Compresse - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse				
EU/1/21/1588/055	AIC:049793553	/E	In base 32:	1HHLJK
15 mg + 20 mg - Compresse - Uso orale - Blister (PVC/PVdC/alu) - Confezione di inizio trattamento: 49 compresse (42 x 15 mg + 7 x 20 mg)				

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento

significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educativo da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare rivaroxaban.

Il materiale educativo ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con rivaroxaban, e di fornire una guida su come gestire questi rischi. Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- La Guida alla Prescrizione
- La Tessera per il Paziente [testo incluso nell'Allegato III]

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della distribuzione del materiale educativo sul territorio, deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, unitamente al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro.

La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
- Raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio
- Indicazioni circa il passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban
- La necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
- Gestione delle situazioni di sovradosaggio
- Uso dei tests di coagulazione ed interpretazione dei risultati
- L'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:
 - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
 - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
 - Necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
 - Necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione
 - La necessità che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo rivaroxaban, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

Regime di fornitura:

- Per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).
- Per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

- Per l'indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).
- Per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).