



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354555/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. června 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Rivaroxaban – předčasné ukončení studie GALILEO u pacientů, kterým byla voperována umělá srdeční chlopeň metodou TAVR (transkatérové náhrady aortální chlopně) (EPITT č. 19294)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s chlopenními náhradami

Rivaroxaban by se neměl používat k tromboprophylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatérovou náhradu aortální chlopně (TAVR).[...]

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

