

## **Annex**

- *Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, welche von den Mitgliedsstaaten zu implementieren sind*

## **Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, welche von den Mitgliedsstaaten zu implementieren sind**

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen oder Beschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels, wie untenstehend beschrieben, implementiert werden:

- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird für alle Ärzte, die Xarelto voraussichtlich verschreiben/anwenden werden, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, bevor die Markteinführung in der neuen Indikation zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren erfolgt.
- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird für alle Ärzte, die Xarelto voraussichtlich verschreiben/anwenden werden, Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, bevor die Markteinführung in der neuen Indikation zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und Lungenembolien (LE) nach akuten TVT bei Erwachsenen erfolgt.
- Das Schulungsmaterial soll das Bewusstsein für das potenzielle Blutungsrisiko während einer Behandlung mit Xarelto erhöhen und eine Anleitung zum Umgang mit diesem Risiko geben.
- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss den Inhalt und das Format des Schulungsmaterials sowie einen Plan zur Aussendung abgestimmt haben, bevor das Schulungsmaterial verteilt wird und bevor das Arzneimittel mit der neuen Indikation in den Verkehr gebracht wird.
- Das Schulungsmaterial für Ärzte soll Folgendes enthalten:
  - Die Fachinformation
  - Einen Leitfaden für den verschreibenden Arzt
  - Einen Patientenausweis
- Der Leitfaden für den verschreibenden Arzt soll die folgenden wichtigsten Sicherheitshinweise enthalten:
  - Detaillierte Angaben zu Patientengruppen mit potenziell erhöhtem Blutungsrisiko
  - Empfehlungen zur Dosisreduzierung bei Risikopatienten
  - Hinweise zur Umstellung von oder auf Rivaroxaban Behandlung
  - Die Erfordernis, die 15 mg bzw. 20 mg Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen
  - Vorgehensweise bei Überdosierung
  - Einsatz von Blutgerinnungstests und deren Interpretation
  - Aufforderung, allen Patienten einen Patientenausweis auszuhändigen und bezüglich der folgenden Punkte zu instruieren:
    - Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist
    - Die Bedeutung der Compliance
    - Die Erfordernis, die 15 mg bzw. 20 mg Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen
    - Die Notwendigkeit, den Patientenausweis zu jeder Zeit bei sich zu tragen
    - Die Notwendigkeit, vor jeglicher Operation oder invasivem Eingriff den behandelnden Arzt auf die Einnahme von Rivaroxaban hinzuweisen

- Der Patientenausweis soll die folgenden wichtigsten Sicherheitshinweise enthalten:
  - Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist
  - Die Bedeutung der Compliance
  - Die Erfordernis, die 15 mg bzw. 20 mg Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen
  - Die Notwendigkeit, den Patientenausweis zu jeder Zeit bei sich zu tragen
  - Die Notwendigkeit, vor jeglicher Operation oder invasivem Eingriff den behandelnden Arzt auf die Einnahme von Xarelto hinzuweisen