

Annex

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene

Medlemslandene skal sikre, at følgende betingelser eller begrænsninger i forhold til sikker og korrekt anvendelse af lægemidlet beskrevet herunder bliver implementeret:

- Indehaver af markedsføringstilladelsen skal fremstille uddannelsesmateriale rettet mod de læger, som forventes at ordinere/anvende Xarelto, inden lanceringen af den nye indikation til behandling af dyb venetrombose (DVT) samt forebyggelse af recidiverende DVT og lungeemboli (PE) efter akut DVT hos voksne.
- Indehaver af markedsføringstilladelsen skal fremstille uddannelsesmateriale rettet mod de læger, som forventes at ordinere/anvende Xarelto, inden lanceringen af den nye indikation til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren med én eller flere risikofaktorer.
- Dette uddannelsesmateriale skal øge opmærksomheden om den potentielle risiko for blødning ved behandling med Xarelto og give vejledning i, hvorledes denne risiko håndteres.
- Indhold og udformning af uddannelsesmaterialet samt en kommunikationsplan skal godkendes sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen inden uddannelsesmaterialet distribueres og den nye indikation lanceres.

Uddannelsesmaterialet til læger skal indeholde:

- Produktresumé
- Vejledning til den ordinerende læge
- Patientkort

Vejledningen til den ordinerende læge skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Oplysning om populationer med potentielt højere risiko for blødninger
- Anbefalinger til dosisnedsættelse i risikopopulationer
- Vejledning om skift fra eller til rivaroxaban-behandling
- Behovet for at tage 15 mg og 20 mg tabletterne sammen med mad
- Håndtering af tilfælde af overdosering
- Brugen af koagulationstests og tolkning af samme
- At alle patienter skal have udleveret et patientkort og modtage vejledning i:
 - Tegn eller symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonalet
 - Vigtigheden af behandlingscompliance
 - Behovet for at tage 15 mg og 20 mg tabletterne sammen med mad
 - Nødvendigheden af altid at have patientkortet på sig
 - Behovet for at oplyse sundhedspersonalet om, at man tager Xarelto, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.

Patientkortet skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Tegn eller symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonalet
- Vigtigheden af behandlingscompliance
- Behovet for at tage 15 mg og 20 mg tabletterne sammen med mad
- Nødvendigheden af altid at have patientkortet på sig
- Behovet for at oplyse sundhedspersonalet om, at man tager Xarelto, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.