

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Καταστάσεις ή περιορισμοί σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του
φαρμακευτικού προϊόντος για εφαρμογή από τα Κράτη Μέλη**

Καταστάσεις ή περιορισμοί σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος για εφαρμογή από τα Κράτη Μέλη.

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα εφαρμοστούν οι παρακάτω καταστάσεις ή περιορισμοί σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Ο ΚΑΚ θα παρέχει ένα εκπαιδευτικό πακέτο, έχοντας ως στόχο όλους του ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν / χρησιμοποιούν το Xarelto πριν από τη διανομή του προϊόντος για την ένδειξη της θεραπείας της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και την πρόληψη υποτροπής της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μετά από οξεία ΕΒΦΘ σε ενήλικους.
- Ο ΚΑΚ θα παρέχει ένα εκπαιδευτικό πακέτο, έχοντας ως στόχο όλους του ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν / χρησιμοποιούν το Xarelto πριν από τη διανομή του προϊόντος για τις ενδείξεις πρόληψης εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου.
- Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό έχει σκοπό να αυξήσει την ενημέρωση σχετικά με το δυνητικό κίνδυνο αιμορραγίας κατά την διάρκεια της θεραπείας με Xarelto και να δώσει καθοδήγηση σχετικά με την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου.
- Το περιεχόμενο και η μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, παράλληλα με ένα σχέδιο επικοινωνίας θα πρέπει να συμφωνηθεί με τον ΚΑΚ πριν από τη διανομή του εκπαιδευτικού πακέτου και την εκκίνηση των νέων ενδείξεων.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τον ιατρό θα πρέπει να περιέχει:

- Την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
- Τον Οδηγό Συνταγογράφησης
- Κάρτες ενημέρωσης Ασθενούς

Ο Οδηγός Συνταγογράφησης θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα – κλειδιά για την ασφάλεια:

- Λεπτομέρειες πληθυσμών δυνητικά σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας
- Συστάσεις για μείωση δόσης σε πληθυσμούς σε κίνδυνο
- Διαχείριση καταστάσεων υπερδοσολογίας
- Χρήση δοκιμασιών πηκτικότητας και ερμηνείας τους
- Ότι σε όλους τους ασθενείς πρέπει να διανεμηθεί κάρτα ενημέρωσης ασθενούς και να συμβουλευθούν σχετικά:
 - ο Με σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός επαγγελματία υγείας
 - ο Με τη σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
 - ο Με την αναγκαιότητα να φέρουν την κάρτα ενημέρωσης ασθενούς μαζί τους πάντα
 - ο Με την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Xarelto σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.

Η κάρτα ενημέρωσης ασθενούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα-κλειδιά ασφαλείας:

- Σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός επαγγελματία υγείας
- Σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
- Αναγκαιότητα να φέρουν την κάρτα ενημέρωσης ασθενούς μαζί τους πάντα
- Την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Xarelto σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.