

## **Liite**

***Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset, jotka tulee toteuttaa jäsenmaissa***

# Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset, jotka tulee toteuttaa jäsenmaissa

Jäsenmaiden tulee varmistaa, että seuraavat alla kuvatut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset ehdot toteutetaan:

- Myyntiluvan haltija toimittaa uutta käyttöaihetta koskevan koulutuspaketin, joka on suunnattu kaikille lääkäreille, joiden voidaan olettaa määräävän Xarelto-valmistetta, ennen uuden käyttöaiheen "Syvän laskimotukoksen (SLT) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja keuhkoembolian (KE) ehkäisy akuutin SLT:n jälkeen aikuisilla" markkinoille tuloa.
- Myyntiluvan haltija toimittaa uutta käyttöaihetta koskevan koulutuspaketin, joka on suunnattu kaikille lääkäreille, joiden voidaan olettaa määräävän Xarelto-valmistetta, ennen uuden käyttöaiheen "Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei valvulaarinen eteisvärinä ja yksi tai useampi riskitekijä" markkinoille tuloa.
- Tämän koulutuspaketin tarkoituksena on lisätä tietoisuutta mahdollisesta verenvuotoriskistä Xarelto-hoidon aikana sekä tarjota ohjeita riskin hallitsemiseksi.
- Koulutusmateriaalin sisältö ja muoto yhdessä tiedotussuunnitelman kanssa on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa ennen koulutuspaketin jakelua ja uusien indikaatioiden markkinoille tuloa.
- Lääkärin koulutuspaketin tulee sisältää:
  - Valmisteyhteenveto
  - Lääkkeen määrääjän opas
  - Potilaskortti
- Lääkkeen määrääjän oppaan tulee sisältää seuraavat keskeiset turvallisuusohjeet:
  - Yksityiskohtaiset tiedot väestöstä, jolla on mahdollisesti korkeampi verenvuotoriski
  - Suositukset annoksen pienentämisestä riskiryhmään kuuluvien henkilöiden kohdalla
  - Ohjeet hoidon vaihtamisesta rivaroksabaanihoitoon ja siitä pois
  - Ohje 15 mg ja 20 mg tablettien ottamisesta ruoan kanssa
  - Yliannostustilanteiden hallinta
  - Hyytymiskokeiden käyttö ja tulkinta
  - Kaikille potilaille on annettava potilaskortti ja heitä on neuvottava seuraavista asioista:
    - Löydökset ja oireet verenvuodosta sekä ohjeet siitä, milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.
    - Hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeys
    - Ohje 15 mg ja 20 mg tablettien ottamisesta ruoan kanssa
    - Potilaskortin mukana pitämisen tarpeellisuus kaikkina aikoina
    - Xarelto-valmisteen käytöstä ilmoittamisen tärkeys terveydenhoitohenkilökunnalle potilaan joutuessa mihin tahansa leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen.
- Potilaskortin tulee sisältää seuraavat keskeiset turvallisuusohjeet:
  - Löydökset ja oireet verenvuodosta sekä ohjeet siitä, milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.
  - Hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeys
  - Ohje 15 mg ja 20 mg tablettien ottamisesta ruoan kanssa
  - Potilaskortin mukana pitämisen tarpeellisuus kaikkina aikoina
  - Xarelto-valmisteen käytöstä ilmoittamisen tärkeys terveydenhoitohenkilökunnalle potilaan joutuessa mihin tahansa leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen