

Annexe

Conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par chaque Etat-Membre

Conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament à mettre en place par chaque Etat-Membre

L'Etat-Membre doit s'assurer que les conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament, décrites ci-après soient mises en place:

- Le titulaire de l'AMM doit fournir un matériel d'éducation, destiné à tous les médecins susceptibles de prescrire/d'utiliser Xarelto, avant le lancement de la nouvelle indication pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et la prévention des récurrences sous forme de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) suite à une TVP aiguë chez l'adulte.
- Le titulaire de l'AMM doit fournir un matériel d'éducation, destiné à tous les médecins susceptibles de prescrire/d'utiliser Xarelto, avant le lancement de la nouvelle indication pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des embolies systémiques chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque.
- L'objectif de ce matériel d'éducation est de sensibiliser au risque potentiel de saignement au cours du traitement par Xarelto et de fournir des recommandations sur la prise en charge de ce risque.
- Le titulaire de l'AMM doit valider le contenu et le format de ce matériel d'éducation, ainsi qu'un plan de communication avant la distribution de ce matériel et le lancement des nouvelles indications.
- Le matériel d'éducation à destination des médecins doit contenir :
 - Le Résumé des Caractéristiques du Produit
 - Le guide de prescription
 - La carte de surveillance du patient
- Le guide de prescription doit contenir les messages clés de tolérance suivants :
 - Description des populations potentiellement à haut risque de saignement
 - Recommandations pour la diminution des doses chez les populations à risque
 - Recommandations en cas de relais du traitement de/par Xarelto
 - Nécessité de prendre les comprimés à 15 et 20 mg au cours des repas
 - Prise en charge des surdosages
 - Utilisation des tests de la coagulation et leur interprétation
 - Que tous les patients doivent recevoir une Carte de Surveillance du Patient et doivent être avertis :
 - Des signes et symptômes de saignements et à quel moment consulter un professionnel de santé.
 - De l'importance de l'observance au traitement
 - De la nécessité de prendre les comprimés à 15 et 20 mg au cours des repas
 - De la nécessité de garder avec soi en permanence la Carte de Surveillance du Patient
 - De la nécessité d'informer les professionnels de santé qu'ils sont traités par Xarelto avant de subir toute intervention chirurgicale ou tout geste invasif
- La Carte de Surveillance du Patient doit contenir les messages clés de tolérance suivants :
 - Les signes et Symptômes de saignements et à quel moment consulter un professionnel de santé
 - L'importance de l'observance au traitement
 - La nécessité de prendre les comprimés à 15 et 20 mg au cours des repas
 - La nécessité de garder avec soi en permanence la Carte de Surveillance du Patient
 - La nécessité d'informer les professionnels de santé qu'ils sont traités par Xarelto avant de subir toute intervention chirurgicale ou tout geste invasif.