

Viðauki

**Skilyrði eða takmarkanir á markaðsleyfi sem varða
afgreiðslu og notkun sem innleidd skulu af hverju
aðildarlandi**

- **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS OG INNLEIÐA SKAL AF AÐILDARRÍKJUM**

Markaðsleyfishafi skal tryggja að eftirfarandi forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun lyfsins séu innleidd eins og lýst er hér að neðan.

- Markaðsleyfishafi skal útvega fræðsluefni fyrir alla lækna sem ætla má að ávísi lyfinu/noti Xarelto áður en lyfið er markaðssett með nýju ábendingunni sem meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og til að fyrirbyggja endurtekna segamyndun í djúpbláæðum og segarek í lungum eftir bráða segamyndun í djúpbláæðum hjá fullorðnum.
- Markaðsleyfishafi skal útvega fræðsluefni fyrir alla lækna sem ætla má að ávísi lyfinu/noti Xarelto áður en lyfið er markaðssett með nýju ábendingunni sem fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti.
- Markmið fræðsluefnisins er að auka meðvitund um hugsanlega hættu á blæðingum við Xarelto meðferð og gefa leiðbeiningar um hvernig á að takmarka áhættuna.
- Markaðsleyfishafi verður að samþykkja innihald og gerð fræðsluefnisins, ásamt áætlun um samskipti í samráði við yfirvöld í hverju landi, áður en fræðsluefninu er dreift á hverjum stað.
- Fræðsluefni fyrir lækna á að innihalda:
 - Samantekt á eiginleikum lyfs
 - Leiðbeiningar til lækna sem ávísa lyfinu
 - Öryggiskort fyrir sjúklinga
- Leiðbeiningar til lækna sem ávísa lyfinu skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði er varða öryggi:
 - Upplýsingar um þýði sem gæti verið í aukinni blæðingarhættu
 - Ráðleggingar um skammtalækkun fyrir áhættuhópa
 - Leiðbeiningar um hvernig skipt er af eða yfir á rivoroxaban meðferð
 - Nauðsyn þess að taka 15 mg og 20 mg töflur inn með mat
 - Hvernig meðhöndla á ofskömmtun
 - Notkun storkuprófa og túlkun þeirra
 - Að allir sjúklingar skulu fá Öryggiskort fyrir sjúklinga og leiðbeiningar um notkun þess:
 - Merki eða einkenni um blæðingu og hvenær leita á til heilbrigðisstarfsfólks
 - Mikilvægi meðferðarheldni
 - Nauðsyn þess að taka 15 mg og 20 mg töflur inn með mat
 - Nauðsyn þess að bera Öryggiskort fyrir sjúklinga ávallt á sér
 - Nauðsyn þess að upplýsa heilbrigðisstarfsmann um að þeir séu að taka Xarelto þurfi þeir að gangast undir skurðaðgerð eða inngríp

Öryggiskort fyrir sjúklinga skal innihalda eftirfarandi lykilatriði er varða öryggi:

- Merki eða einkenni um blæðingu og hvenær leita á til heilbrigðisstarfsmanns
- Mikilvægi meðferðarheldni
- Nauðsyn þess að taka 15 mg og 20 mg töflur inn með mat
- Nauðsyn þess að bera Öryggiskort fyrir sjúklinga ávallt á sér
- Nauðsyn þess að upplýsa heilbrigðisstarfsmann um að þeir séu að taka Xarelto þurfi þeir að gangast undir skurðaðgerð eða inngríp