

## **Allegato**

*Condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale,  
da implementare da parte degli stati membri*

## Condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale da implementare da parte degli stati membri

Gli Stati membri devono assicurare che le condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve realizzare un "pacchetto educativo" da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto prima del lancio della nuova indicazione nel Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto.
- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve realizzare un "pacchetto educativo" da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto prima del lancio della nuova indicazione nella Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.
- ◆ Il "pacchetto educativo" ha lo scopo di aumentare la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.
- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni Stato membro prima della distribuzione del materiale educativo sul territorio.
- ◆ Il pacchetto educativo per il medico deve contenere:
  - Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
  - La Guida alla Prescrizione
  - La Scheda per il paziente
- ◆ La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:
  - Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
  - Raccomandazioni per la riduzione del dosaggio nella popolazione a rischio
  - Gestione delle situazioni di surdosaggio
  - Uso del test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
  - Tutti i pazienti devono ricevere una scheda paziente, e devono essere sensibilizzati su:
    - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
    - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
    - Necessità di portare con sé sempre la Scheda paziente
    - L'importanza di informare gli Operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.
- ◆ La Scheda Paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:
  - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
  - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
  - Necessità di portare con sé sempre la Scheda paziente
  - L'importanza di informare gli Operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva