

## **Annex**

***Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel die door de lidstaten moeten worden uitgevoerd***

# Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel die door de lidstaten moeten worden uitgevoerd

De lidstaten dienen te garanderen dat de volgende voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, zoals hieronder beschreven, worden uitgevoerd:

- De vergunninghouder dient een voorlichtingspakket te verstrekken aan alle artsen die naar verwachting Xarelto voorschrijven of gebruiken, voorafgaand aan de introductie van de nieuwe indicatie voor de behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT bij volwassenen.
- De vergunninghouder dient een voorlichtingspakket te verstrekken aan alle artsen die naar verwachting Xarelto voorschrijven of gebruiken, voorafgaand aan de introductie van de nieuwe indicatie voor de preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren.
- Het voorlichtingspakket is bedoeld om het besef over het potentiële risico op bloedingen tijdens de behandeling met rivaroxaban te vergroten en advies te geven hoe met dit risico moet worden omgegaan.
- Met de vergunninghouder moet voorafgaand aan de verspreiding van het voorlichtingspakket en de introductie van de nieuwe indicatie overeenstemming zijn bereikt over de inhoud en de vorm van het voorlichtingsmateriaal, samen met een communicatieplan.
- Het voorlichtingspakket voor de arts dient het volgende te bevatten:
  - Samenvatting van de Productkenmerken
  - Gids voor de voorschrijver
  - Patiënteninformatiekaart.
- De gids voor de voorschrijver dient de volgende belangrijke veiligheidsinformatie te bevatten:
  - Gedetailleerde informatie over populaties met een potentieel hoger bloedingsrisico
  - Aanbevelingen voor dosisverlaging bij risicopopulaties
  - Richtlijnen betreffende overschakeling van of naar behandeling met rivaroxaban
  - De noodzaak van inname van de 15 mg en 20 mg tabletten met voedsel
  - Omgaan met overdoseringssituaties
  - Het gebruik van stollingstests en de interpretatie hiervan
  - Dat alle patiënten dienen te worden voorzien van een patiënteninformatiekaart en moeten worden voorgelicht over:
    - Klachten en symptomen van bloedingen en wanneer de hulp van een zorgverlener moet worden ingeroepen
    - Het belang van therapietrouw
    - De noodzaak om 15 mg en 20 mg tabletten met voedsel in te nemen
    - De noodzaak om de patiënteninformatiekaart altijd bij zich te hebben
    - De noodzaak om zorgverleners te informeren dat men rivaroxaban gebruikt als men een operatie of invasieve procedure moet ondergaan.
- De patiënteninformatiekaart dient de volgende belangrijke veiligheidsinformatie te bevatten:
  - Klachten of symptomen van bloedingen en wanneer de hulp van een zorgverlener moet worden ingeroepen
  - Het belang van therapietrouw
  - De noodzaak om 15 mg en 20 mg tabletten met voedsel in te nemen
  - De noodzaak om de patiënteninformatiekaart altijd bij zich te hebben
  - De noodzaak om zorgverleners te informeren dat men rivaroxaban gebruikt als men een operatie of invasieve procedure moet ondergaan.