

Vedlegg

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal implementeres i medlemslandene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal implementeres i medlemslandene

Medlemslandene skal påse at følgende vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv ved bruk av legemidlet som beskrevet nedenfor blir implementert:

- Innehaver av markedsføringstillatelsen skal utarbeide en pakning til opplæringsformål, beregnet for alle leger som kan forventes å forskrive/bruke Xarelto, før lansering av den nye indikasjonen "Behandling av dyp venetrombose (DVT), og forebygging av tilbakevendende DVT og lungeemboli (LE) etter akutt DVT hos voksne".
- Innehaver av markedsføringstillatelsen skal utarbeide en pakning til opplæringsformål, beregnet for alle leger som kan forventes å forskrive/bruke Xarelto, før lansering av den nye indikasjonen "Forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med én eller flere risikofaktorer".
- Målet med pakningen til opplæringsformål er å gi økt oppmerksomhet rundt den potensielle risikoen for blødning ved behandling med Xarelto og gi veiledning i hvordan denne risikoen skal håndteres.
- Det skal være enighet med innehaveren av markedsføringstillatelsen med hensyn til opplæringsmateriellets innhold og format, samt en kommunikasjonsplan, før pakningen til opplæringsformål distribueres eller den nye indikasjonen lanseres.
- Opplæringspakning til lege bør inneholde:
 - Preparatomtale
 - Forskriverveiledning
 - Pasientkort
- Forskriverveiledningen bør inneholde følgende nøkkelpunkter når det gjelder sikkerhet:
 - Detaljer om hvilke populasjoner som potensielt har økt risiko for blødninger
 - Anbefalinger om dosereduksjon hos populasjoner med risiko
 - Veiledning for overgang fra eller til rivaroksabanbehandling
 - Nødvendigheten av å ta 15 mg og 20 mg tabletter sammen med mat
 - Behandling ved overdosering
 - Bruk av koagulasjonstester og tolkning av disse
 - Påse at alle pasienter får et pasientkort og at de gjøres oppmerksomme på følgende:
 - Tegn og symptomer på blødning og når helsepersonell bør oppsøkes
 - Viktigheten av å etterleve (compliance) behandlingen
 - Nødvendigheten av å ta 15 mg og 20 mg tabletter sammen med mat
 - Nødvendigheten av å alltid ha med seg pasientkortet
 - Nødvendigheten av å informere helsepersonell om at de tar Xarelto, dersom de har behov for en operasjon eller invasiv prosedyre.
- Pasientkortet bør inneholde følgende nøkkelpunkter når det gjelder sikkerhet:
 - Tegn og symptomer på blødning og når helsepersonell bør oppsøkes
 - Viktigheten av å etterleve (compliance) behandlingen
 - Nødvendigheten av å ta 15 mg og 20 mg tabletter sammen med mat
 - Nødvendigheten av å alltid ha med seg pasientkortet
 - Nødvendigheten av å informere helsepersonell om at de tar Xarelto, dersom de har behov for en operasjon eller invasiv prosedyre.