

## **Annex**

*Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsländerna*

## Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsländerna

Medlemsländerna ska säkerställa att följande villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras:

- Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska tillhandahålla ett utbildningspaket riktat till alla läkare som förväntas förskriva/använda Xarelto, innan lansering av den nya indikationen för behandling av djup ventrombos (DVT), och förebyggande av återkommande DVT och lungemboli (PE) efter en akut DVT hos vuxna.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska tillhandahålla ett utbildningspaket riktat till alla läkare som förväntas förskriva/använda Xarelto, innan lansering av den nya indikationen för förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer.
- Utbildningspaketet är avsett att öka medvetenheten om den potentiella risken för blödning under behandling med Xarelto och tillhandahålla vägledning för hur denna risk kan hanteras.
- Innehållet och utformningen av utbildningsmaterialet, tillsammans med en kommunikationsplan, ska överenskommas med innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) innan utbildningspaketet distribueras och den nya indikationen lanseras.
- Utbildningspaketet till läkaren bör innehålla:
  - Produktresumé
  - Förskrivarinformation
  - Patientkort
- Förskrivarinformationen bör innehålla följande nyckelbudskap om säkerhet:
  - Uppgifter om vilka patientgrupper som har en högre risk för blödning
  - Rekommendationer avseende dosreduktion hos riskgrupper
  - Råd avseende byte från eller till behandling med rivaroxaban
  - Behovet av att ta 15 mg och 20 mg-tabletterna tillsammans med mat
  - Hantering av överdosering
  - Användning av koagulationstester och hur dessa tolkas
  - Att alla patienter ska försees med ett patientkort och ges råd om:
    - Tecken eller symtom på blödning och när man bör söka vård
    - Vikten av följsamhet till behandlingen
    - Behovet av att ta 15 mg och 20 mg-tabletterna tillsammans med mat
    - Nödvändigheten av att alltid bära patientkortet med sig
    - Behovet av att informera vårdpersonal om att de använder rivaroxaban vid behov av kirurgi eller andra ingrepp

Patientkortet bör innehålla följande nyckelbudskap om säkerhet:

- Tecken eller symtom på blödning och när man bör söka vård
- Vikten av följsamhet till behandlingen
- Behovet av att ta 15 mg och 20 mg-tabletterna tillsammans med mat
- Nödvändigheten av att alltid bära patientkortet med sig
- Behovet av att informera vårdpersonal om att de använder rivaroxaban vid behov av kirurgi eller andra ingrepp