



Opportunities for expanding access to product information for medicines: Stakeholders' needs and challenges' from a perspective of a healthcare professional

Darragh J O'Loughlin

Secretary General, IPU

Past President, PGEU

28/11/2018

Pharmacist view on product information

■1. Paper package leaflets are widely used by patients/public as a **complement to information received from HCP**

2. Vital that patients can access **objective** and **neutral** information on pharmaceuticals at home to ensure **confidence** and patient **empowerment**

3. **Readability** still is a common complaint from patients/consumers due to inadequate format/lay-out & language

■4. Opportunities exist for better **linkage to risk-minimisation information**

5. SmPC information (electronically available through NCA/EMA websites) is often directly **integrated in software programmes** of HCPs to improve user-friendliness and accessibility for HCPs

6. Updated PI: Opportunities for **electronic alerting to HCP** so that updated information can be addressed in the **appropriate context** to the patient/consumer

Key elements of product information

Accessibility & convenience

- Appropriate format & design to improve readability and engagement
- Focus on adapted lay-language & multi-lingual choice

Objectivity & independence

- Objective / non-promotional nature
- Patients / consumers electronically directed to independent source of information

Complementarity

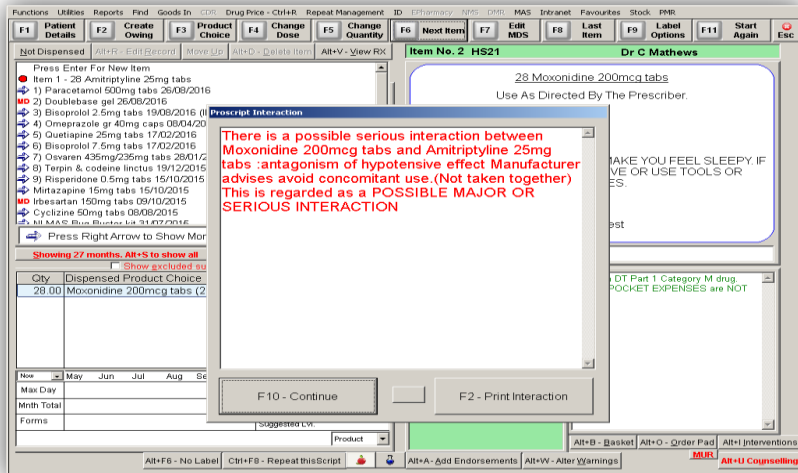
- Paper leaflet is still a vital source of information at home for many patients & consumers
- No universal access of population to digital tools
- Additional risk-minimisation communication opportunities

Universality

- Meeting special patient needs (e.g. migrants, low literacy, disabled persons) through e.g. audible formats and / or using symbols on medicines use
- Taking into account digital and non-digital literate patients / consumers

Examples:

Electronic alerting to HCP



Electronic risk-minimisation communication

XARELTO 20 MG COMP PELL 98 X 20 MG (2888683) - BAYER PHARMACEUTICALS

Ce produit dispose des données de pharmacovigilance suivantes:

-  Médicament pour lequel on applique des activités supplémentaires de minimisation des risques > Cliquez ici
-  Médicament avec communication directe envoyée aux professionnels de la santé > Cliquez ici
-  Médicament sous surveillance supplémentaire Black Triangle > Cliquez ici

Integrating targeted communication tools

LET OP



GEBRUIK



Meer uitleg op www.apo.nl

175 JAAR 

Example: Adapted electronic format

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cima

ESPAÑOL ENGLISH

WHAT IS CIMA? NOMENCLATOR GLOSSARY Log in

XARELTO 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

MARKETING AUTHORISATION NUMBER: 08472006

AUTHORISED (14/10/2008)

BE PLACED ON THE MARKET

COMPANY

BAYER PHARMA AG

PHARMACEUTICAL DOSE FORM

• COMPRIMIDO RECUBIERTO

ACTIVE INGREDIENTS

• RIVAROXABAN

CHARACTERISTICS

• MEDICAMENTO SUJETO A RECETA

• MEDICAL PRESCRIPTION

• ADDITIONAL TRACKING

PACK SIZES EXPORT

XARELTO 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA comprimidos

NATIONAL CODE: 654732

AUTHORISED (05/10/2008)

INDICE

1. Toma por vía oral 3

2. Cambios de tratamiento anticoagulante 4

 Antagonistas de vitamina K (AVK): 4

 De antagonistas de vitamina K (AVK) a rivaroxaban 4

 De rivaroxaban a antagonistas de vitamina K (AVK) 5

 Anticoagulantes parenterales: 6

 De anticoagulante parenteral a rivaroxaban 6

 De rivaroxaban a anticoagulante parenteral 6

3. Riesgo de hemorragia 6

 Contraindicaciones 7

 Poblaciones con un riesgo alto de hemorragias 8

 Pacientes con insuficiencia renal 8

 Pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos 9

 Pacientes con otros factores de riesgo hemorrágico 9

 Recomendaciones posológicas antes y después de procedimientos invasivos y de intervenciones quirúrgicas 10

 Pacientes a los que se les va a aplicar anestesia espinal/epidural o a realizar una punción lumbar 11

4. Gestión de los casos de sobredosis 12

5. Pruebas de coagulación 13

6. Tarjeta de Alerta para el paciente 14

TOMA POR VÍA ORAL

Xarelto 2.5 mg, indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados, **puede tomarse con o sin alimentos. Esta dosis no está comercializada en España**.

Xarelto está disponible en **dosis de 10 mg** para la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. Esta dosis **puede tomarse con o sin alimentos**.

Xarelto 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos. La toma de estas dosis con alimentos, a la misma hora, contribuye a la absorción requerida del medicamento, asegurando así una biodisponibilidad elevada por vía oral.

Fibrilación auricular no valvular

La dosis recomendada para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular es de 20 mg una vez al día. El tratamiento debe continuarse durante un tiempo prolongado, siempre que el beneficio del ictus supere el riesgo potencial de sangrado.

Si el paciente olvida una dosis, deberá tomarla inmediatamente y seguir al día siguiente con la dosis recomendada. No se deberá tomar una dosis doble en el mismo día.

Tratamiento y prevención de recurrencias de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) en pacientes adultos

• Inicialmente, durante las tres primeras semanas: 15 mg, dos veces al día. Si el paciente olvida tomar una dosis de 15 mg, éste deberá tomarla inmediatamente. Pueden tomarse dos comprimidos al mismo tiempo y al día siguiente continuar con la dosis habitual.

• Tras este periodo inicial, durante el periodo de tratamiento continuo: 20 mg, una vez al día.

INFORMATION FOR PATIENTS

TARJETA PARA PACIENTES

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

GUÍA DE PRESCRIPCIÓN

Targeted information for patients and HCP

¿Qué tengo que saber acerca de Xarelto®?

- Xarelto® hace la sangre más fluida, lo que previene la formación de coágulos de sangre.
- Debe tomar Xarelto® exactamente como el médico se lo haya indicado. Para asegurar una protección óptima frente a la formación de coágulos, **no deje de tomar nunca una dosis.**

- No deje de tomar Xarelto® sin consultar antes con su médico ya que esto aumentaría el riesgo de que se formen coágulos de sangre.
- Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, haya tomado recientemente o vaya a empezar a tomar, antes de tomar Xarelto®.
- Diga a su médico que está tomando Xarelto® antes de una intervención quirúrgica o de un procedimiento invasivo.

¿Cuándo debo pedir consejo al médico?

Si toma un anticoagulante como Xarelto® es importante que conozca sus posibles efectos secundarios. El efecto secundario más frecuente es el sangrado. No epienze a tomar Xarelto® si sabe que tiene riesgo de presentar un sangrado sin hablarlo antes con su médico.

Digale inmediatamente al médico si usted tiene algún signo o síntoma de sangrado, como por ejemplo:

- dolor
- hinchazón o molestias
- dolor de cabeza, mareos o debilidad
- moratones anormales, sangrado por la nariz, las encías o cortes que tardan mucho en dejar de sangrar

- flujo menstrual o sangrado vaginal más abundante de lo normal
- sangre en orina, que puede ser de color rosado o marrón, deposiciones de color rojo o negro
- tos con sangre o vómitos de sangre o de un material que tiene aspecto de grumos de café

¿Cómo debo tomar Xarelto®?

Para garantizar una protección óptima, Xarelto®:

- 2.5 mg puede tomarse con o sin alimentos
- 15 mg debe tomarse con alimentos
- 20 mg debe tomarse con alimentos

Xarelto
Rivaroxaban

Opportunities for expanding access to product information for medicines

1

Electronic product information can increase access and engagement through providing a more user-friendly and readable format

2

Unique opportunity to meet special patients' needs, including a **multi-lingual choice** option

3

Linkage with risk-minimisation communication to **patients & HCPs**

4

EU-wide standards can ensure harmonised access **for patients & HCPs** across EU

5

Electronic alerting to HCPs so that all updated PI can be addressed in the appropriate context to patients



THANK YOU!



Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

 Rue du Luxembourg 19, 1000 Brussels, Belgium

 +32 (0)2 238 08 18

 pharmacy@pgeu.eu

 www.pgeu.eu