

***Anexo***

***Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar por los Estados Miembros***

## ***Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar por los Estados Miembros***

Los Estados Miembros deberán asegurar la implementación de las condiciones o restricciones, en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, descritas a continuación:

- El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá facilitar un pack educacional dirigido a todos los médicos que puedan prescribir/utilizar Xarelto antes del lanzamiento de la nueva indicación para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la prevención de la TVP recurrente y de la embolia pulmonar tras una TVP aguda en adultos.
- El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá facilitar un pack educacional dirigido a todos los médicos que puedan prescribir/utilizar Xarelto antes del lanzamiento de la nueva indicación para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con un o más factores de riesgo.
- El pack educacional tiene el objetivo de concienciar sobre el riesgo potencial de sangrado durante el tratamiento con Xarelto y de proporcionar una guía de cómo gestionar este riesgo.
- El contenido y el formato del material educacional, junto con un plan de comunicación, se acordarán con el TAC antes de la distribución de dicho pack educacional.
- El pack educacional para el médico debe contener:
  - La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
  - Guía de Prescripción
  - Tarjetas de Alerta al Paciente
- La Guía de Prescripción debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:
  - Detalles de las poblaciones con un riesgo potencial de sangrado más alto.
  - Recomendaciones para la reducción de la dosis en las poblaciones de riesgo
  - Consejos para realizar el cambio de/a tratamiento con rivaroxaban
  - La necesidad de tomar los comprimidos de 15 mg y 20 mg con alimentos
  - Gestión de los casos de sobredosis.
  - El uso de pruebas de la coagulación y su interpretación.
  - Que se debe facilitar a todos los pacientes una Tarjeta de alerta al paciente y se les debe aconsejar sobre:
    - Signos o síntomas de sangrado y cuándo es necesario solicitar la atención de un profesional sanitario.
    - La importancia de la adherencia al tratamiento.
    - La necesidad de tomar los comprimidos de 15 mg y 20 mg con alimentos
    - La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente en todo momento.
    - La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Xarelto si necesitan someterse a cirugía o a un procedimiento invasivo.
- La Tarjeta de alerta al paciente debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:
  - Signos o síntomas de sangrado y cuándo es necesario solicitar la atención de un profesional sanitario.
  - La importancia de la adherencia al tratamiento.
  - La necesidad de tomar los comprimidos de 15 mg y 20 mg con alimentos
  - La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente con ellos en todo momento
  - La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Xarelto si necesitan someterse a una cirugía o a un procedimiento invasivo

- La Guía de Prescripción debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:
  - Detalles de las poblaciones con un riesgo potencial de sangrado más alto.
  - Recomendaciones para la reducción de la dosis en las poblaciones de riesgo.
  - Gestión de los casos de sobredosis.
  - El uso de pruebas de la coagulación y su interpretación.
  - Que se debe facilitar a todos los pacientes una Tarjeta de alerta al paciente y se les debe aconsejar sobre:
    - Signos o síntomas de sangrado y cuándo es necesario solicitar la atención de un profesional sanitario.
    - La importancia de la adherencia al tratamiento.
    - La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente en todo momento.
    - La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Xarelto si necesitan someterse a cirugía o a un procedimiento invasivo.
  
- La Tarjeta de alerta al paciente debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:
  - Signos o síntomas de sangrado y cuándo e necesario solicitar la atención d eun profesional sanitario.
  - La importancia de la adherencia al tratamiento.
  - La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente con ellos en todo momento
  - La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Xarelto si necesitan someterse a una cirugía o a un procedimiento invasivo