

Allegato

*Condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale,
da implementare da parte degli stati membri*

Condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale da implementare da parte degli stati membri

Gli Stati membri devono assicurare che le condizioni o restrizioni relative ad un uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve realizzare un "pacchetto educazionale" da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto prima del lancio della nuova indicazione nel Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto.
- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve realizzare un "pacchetto educazionale" da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Xarelto prima del lancio della nuova indicazione nella Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.
- ◆ Il "pacchetto educazionale" ha lo scopo di aumentare la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Xarelto, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.
- ◆ Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni Stato membro prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio.
- ◆ Il pacchetto educazionale per il medico deve contenere:
 - Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
 - La Guida alla Prescrizione
 - La Scheda per il paziente
- ◆ La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:
 - Dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
 - Raccomandazioni per la riduzione del dosaggio nella popolazione a rischio
 - Gestione delle situazioni di surdosaggio
 - Uso del test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
 - Tutti i pazienti devono ricevere una scheda paziente, e devono essere sensibilizzati su:
 - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
 - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
 - Necessità di portare con sé sempre la Scheda paziente
 - L'importanza di informare gli Operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.
- ◆ La Scheda Paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:
 - Segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
 - Importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
 - Necessità di portare con sé sempre la Scheda paziente
 - L'importanza di informare gli Operatori sanitari che sta assumendo Xarelto, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva