

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden lanceringen af lægemidlet fremstille uddannelsesmateriale rettet mod de læger, som forventes at ordinere/anvende Rivaroxaban Accord. Dette uddannelsesmateriale skal øge opmærksomheden om den potentielle risiko for blødning ved behandling med Rivaroxaban Accord og give vejledning i, hvorledes denne risiko håndteres.

Uddannelsesmateriale til læger skal indeholde:

- Produktresumé
- Vejledning til den ordinerende læge
- Patientkort [Teksten til kortet fremgår af bilag III]

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sammen med den nationale ansvarlige myndighed i hvert medlemsland godkende indhold og udformning af vejledningen til den ordinerende læge samt en kommunikationsplan forud for udlevering af uddannelsesmateriale. Vejledningen til den ordinerende læge skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Oplysning om populationer med potentielt højere risiko for blødninger
- Anbefalinger til dosisnedsættelse i risikopopulationer
- Vejledning om skift fra eller til rivaroxaban-behandling
- Behovet for at tage 15 mg- og 20 mg-tabletterne sammen med mad
- Håndtering af tilfælde af overdosering
- Brugen af koagulationstests og tolkning af samme
- At alle patienter skal have vejledning i:
 - Tegn eller symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale
 - Vigtigheden af behandlingscompliance
 - Nødvendigheden af at tage 15 mg- og 20 mg-tabletterne sammen med mad
 - Nødvendigheden af altid at have patientkortet, der følger med hver lægemiddelpakke, på sig
 - Nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonalet om, at man tager Rivaroxaban Accord, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også lægge et patientkort i hver lægemiddelpakke. Teksten til kortet fremgår af bilag III.