



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 26. April 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Patientenausweis für Pradaxa<sup>®</sup> und Xarelto<sup>®</sup> als Auflage der EMA für die sichere und wirksame Anwendung von Dabigatran und Rivaroxaban

Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat zur Sicherstellung einer sicheren und wirksamen Anwendung der Arzneimittel Pradaxa<sup>®</sup> (Dabigatran) und Xarelto<sup>®</sup> (Rivaroxaban) den Pharmazeutischen Unternehmen Boehringer Ingelheim und Bayer Vital auferlegt, den verordnenden Ärzten **Schulungsmaterial bzw. indikationsspezifische Ratgeber** sowie einen **Patientenausweis**, der beim erstmaligen Verordnen jedem Patienten ausgehändigt werden soll, zur Verfügung zu stellen.

Wir bitten Sie, diese Vorgaben zu berücksichtigen und das Schulungsmaterial zur Kenntnis zu nehmen und jedem Patienten diesen Ausweis mit zugeben.

Die jeweils gültige Version dieser Informationsunterlagen, welche mit der nationalen Zulassungsbehörde BfArM<sup>1</sup> abgestimmt werden muss, finden Sie unter folgenden Kontaktdaten (in alphabetischer Reihenfolge der Pharmazeutischen Unternehmen):

Firma	Präparat	Kontakt
Bayer Vital	Xarelto <sup>®</sup> (Rivaroxaban)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ kostenfreie Service-Nummer 0800 / 927 35 86 (8-18 Uhr an Werktagen)</li><li>■ <a href="http://www.xarelto.de">www.xarelto.de</a> (nach Doccheck Zugang für Fachkreise)</li></ul>
Boehringer Ingelheim	Pradaxa <sup>®</sup> (Dabigatran)	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Kundenservice-Center von Boehringer Ingelheim: Tel.: 0800 / 77 90 90 0 (gebührenfrei, Mo-Fr 8-18 Uhr)</li><li>■ E-Mail: <a href="mailto:info@boehringer-ingelheim.de">info@boehringer-ingelheim.de</a></li><li>■ unter <a href="http://www.pradaxa.de">www.pradaxa.de</a> (nach Doccheck Zugang für Fachkreise)</li></ul>

<sup>1</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zur weiteren Information hier ein Auszug aus dem Anhang zum entsprechenden EPAR<sup>2</sup>- Dokument von Pradaxa<sup>®</sup> bzw. Xarelto<sup>®</sup>:

- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat für jedes Anwendungsgebiet Schulungsmaterial (Fachinformation, Leitfaden für den verschreibenden Arzt, Patientenausweis) zur Verfügung stellen. Dieses ist für alle Ärzte bestimmt, die Pradaxa<sup>®</sup>/Xarelto<sup>®</sup> voraussichtlich verschreiben/anwenden werden. Das Schulungsmaterial soll das Bewusstsein für das potenzielle Blutungsrisiko während einer Behandlung mit Pradaxa<sup>®</sup>/Xarelto<sup>®</sup> erhöhen und eine Anleitung zum Umgang mit diesem Risiko geben.
- Der Inhalt und das Format des Schulungsmaterials sowie ein Plan zur Aussendung des Schulungsmaterials werden mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor Verteilung des Schulungsmaterials abgestimmt (in Deutschland wird dies durch das BfArM gewährleistet).
- Der Leitfaden für Ärzte enthält u.a. die Aufforderung, allen Patienten einen Patientenausweis auszuhändigen und alle Patienten bezüglich der folgenden Punkte zu instruieren:
  - Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist
  - Die Bedeutung der Compliance
  - Die Notwendigkeit, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen
  - Die Notwendigkeit, vor jeglichem Eingriff den behandelnden Arzt auf die Einnahme von Pradaxa<sup>®</sup>/Xarelto<sup>®</sup> hinzuweisen

Diese wichtigsten Sicherheitshinweise sollen analog im entsprechenden Patientenausweis enthalten sein.

Den detaillierten Wortlaut des Anhangs zum European Assessment Reports (EPAR) für Pradaxa<sup>®</sup> und Xarelto<sup>®</sup> finden Sie im PDF Dokument „EPAR - Conditions imposed on member states for safe and effective use“ des Unterpunktes „Product Information“ unter dem jeweiligen Link:

- Für Pradaxa<sup>®</sup> [hier](#).
- Für Xarelto<sup>®</sup> [hier](#).

Persönliche Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Online-Angebote > KVB-Postfach.

---

<sup>2</sup> European Medicines Agency