

ПРИЛОЖЕНИЕ

***Условия или ограничения за безопасна и ефикасна
употреба на лекарствения продукт, които да бъдат
въведени от държавите членки***

Условия или ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, които да бъдат въведени от държавите-членки

Държавите-членки трябва да осигурят въвеждането на следните условия или ограничения за безопасна и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

- За всяко от терапевтичните показания, ПРУ трябва да предостави обучителен пакет, предназначен за всички лекари, за които се предполага, че ще предписват Pradaxa. Обучителният пакет е предназначен за повишаване на вниманието към потенциалния риск от кървене, по време на терапията с Pradaxa и предоставяне на ръководство за управлението на този риск.

ПРУ трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителния материал, заедно с плана за комуникация, със съответния национален регулаторен орган, преди да разпространи обучителния пакет.

- Обучителният пакет за двете терапевтични показания трябва да бъде готов за разпространение преди обявяването на новото показание (превенция на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори) в държава-членка.

Обучителният пакет за лекари трябва да съдържа:

- Кратка характеристика на продукта
- Ръководство за предписващия лекар
- Сигнални карти на пациента

Ръководството за предписващия лекар трябва да съдържа следната ключова информация за безопасността:

- Подробна информация за популациите, с потенциално по-висок риск от кървене
- Препоръка да не се използва Pradaxa при пациенти със сърдечни клапни протези
- Препоръки за измерване на бъбречната функция
- Препоръка за намаляване на дозата при рискови популации
- Мерки, в случаи на предозиране
- Употреба на коагулационни тестове и интерпретацията им
- Че на всички пациенти трябва да бъде предоставена Сигнална карта на пациента и да бъде обсъдено следното:
 - Признаци или симптоми на кървене, и кога да се потърси консултация с медицински специалист
 - Значението на придържането към лечението
 - Необходимостта пациентът да носи винаги със себе си своята Сигнална карта
 - Необходимостта да информира медицинските специалисти, че приемат Pradaxa, в случай, че на пациента му предстои операция или инвазивна процедура
- Инstrukция как да се приема Pradaxa

Сигналната карта на пациента трябва да съдържа следните ключови послания за безопасност:

- Признаци или симптоми на кървене и кога да се търси консултация с медицински специалист.
- Значението на придържането към лечението
- Необходимостта пациентът да носи винаги със себе си своята Сигнална карта

- Необходимостта да информира медицинските специалисти, че приема Pradaxa, в случай, че на пациента му предстои операция или инвазивна процедура
- Инструкция как да се приема Pradaxa