

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, aby byly implementovány všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku tak, jak jsou popsány níže:

Držitel registračního rozhodnutí poskytne edukační materiál všem lékařům, kteří se mohou podílet na léčbě pacientů prasugrelem.

Formát a rozsah rozšíření tohoto materiálu musí být diskutován s odpovídajícími odbornými společnostmi. Výsledky diskuze a v případě potřeby obsah materiálu musí být odsouhlasen odpovídající národní autoritou a musí být v každém členském státě dostupný před zahájením uvádění přípravku na trh.

Edukační materiál musí obsahovat:

- kopii SPC
- zdůraznění, že:
 - závažné krvácivé projevy jsou častější u pacientů ve věkové skupině ≥ 75 let (včetně fatálních) a s tělesnou hmotností < 60 kg
 - léčba prasugrelem není obecně doporučena u pacientů ve věku ≥ 75 let
 - pokud po vyhodnocení individuálního poměru prospěchu a rizika ošetřující lékař považuje léčbu ve věkové skupině ≥ 75 let za nezbytnou, má být po jednorázové úvodní dávce 60 mg předepsána udržovací dávka 5 mg.
 - u pacientů s tělesnou hmotností < 60 kg by měla být udržovací dávka snížena na 5mg
 - Důkaz pro použití dávky 5 mg je založen na analýze farmakodynamických a farmakokinetických parametrů a v současné době nejsou k dispozici klinické údaje o bezpečnosti použití této dávky u pacientů v těchto rizikových podskupinách.