

BILAG

**BETINGELSER ELLER RESTRIKTIONER MED HENSYN TIL SIKKERHED OG
EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER RESTRIKTIONER MED HENSYN TIL SIKKERHED OG EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller restriktioner med hensyn til sikkerhed og effektiv brug af lægemidlet, som er beskrevet nedenunder, er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør give undervisningsmateriale til alle de læger, som kan blive inddraget i behandling af patienter med prasugrel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør diskutere formatet og udbredelsesmåden af dette materiale i passende videnskabelige fora. Resultaterne af diskussionen, og hvor det er relevant også materialet, bør være efter aftale med den nationale myndighed og være tilgængeligt forud for lancering i hver medlemsstat.

Undervisningsmaterialet:

- bør indeholde en kopi af produktresuméet
- bør fremhæve at:
 - Alvorlige hæmoragiske hændelser er mere hyppige hos patienter ≥ 75 år (inklusive fatale hændelser) eller med vægt < 60 kg.
 - Patienter ≥ 75 år bør normalt ikke behandles med prasugrel.
 - Hvis behandling skønnes nødvendig til patienter i aldersgruppen ≥ 75 år, efter at den ordinerende læge har foretaget en omhyggelig individuel vurdering af fordele/risici (se pkt. 4.4), bør det ordineres som en 60 mg stabiliseringsdosis efterfulgt af en lavere vedligeholdelsesdosis på 5 mg. behandling.
 - Patienter med en vægt < 60 kg bør have en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
 - Evidensen for en dosis på 5 mg er kun baseret på farmakodynamiske/farmakokinetiske analyser, og der er ingen tilgængelige kliniske data vedrørende sikkerheden for denne dosis for risikogrupperne.