

Annex

***Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv
anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene***

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene

Medlemslandene skal sikre, at følgende betingelser eller begrænsninger i forhold til sikker og korrekt anvendelse af lægemidlet beskrevet herunder er implementeret:

- Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal for hver terapeutisk indikation fremstille uddannelsesmateriale rettet mod de læger, som forventes at ordinere/anvende Pradaxa. Dette uddannelsesmateriale skal øge opmærksomheden om den potentielle risiko for blødning ved behandling med Pradaxa og give vejledning i, hvorledes denne risiko håndteres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale ansvarlige myndighed skal blive enige om indhold og udformning af uddannelsesmaterialet og om en kommunikationsplan forud for udlevering af uddannelsesmaterialet. Uddannelsesmaterialet skal være klar til distribution for begge terapeutiske indikationer før lancering af den nye indikation (forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med nonvalvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer) i medlemslandet.

Uddannelsesmateriale for læger skal indeholde:

- Produktresumé
- Ordinationsvejledning
- Patientoplysningskort

Ordinationsvejledningen skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Oplysning om populationer med potentielt højere risiko for blødninger
- Anbefaling om ikke at bruge Pradaxa til patienter med kunstige hjerteklapper
- Anbefaling om måling af nyrefunktion
- Anbefalinger til dosisnedsættelse i risikopopulationer
- Håndtering af overdosering
- Brug af koagulationstests og tolkning af samme
- At alle patienter skal have udleveret et patientoplysningskort og informeres om:
 - Tegn og symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale
 - Vigtigheden af compliance
 - Nødvendigheden af altid at have patientoplysningskortet på sig
 - Nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonale om, at man tager Pradaxa, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.
- Instruktion i, hvordan man tager Pradaxa

Patientoplysningskortet skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Tegn og symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale

- Vigtigheden af compliance
- Nødvendigheden af altid at have patientoplysningskortet på sig
- Nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonale om, at man tager Pradaxa, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.
- Instruktion i, hvordan man tager Pradaxa