

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN SICHEREN UND
WIRKSAMEN EINSATZ DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN UMZUSETZEN SIND.**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN SICHEREN UND WIRKSAMEN EINSATZ DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN UMZUSETZEN SIND.

Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels umgesetzt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt allen Ärzten, die an der Behandlung von Patienten mit Prasugrel beteiligt sein könnten, Schulungsmaterialien zur Verfügung.

Format und Verbreitungswege dieser Materialien sollen von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit den zuständigen Fachgesellschaften diskutiert werden. Das Ergebnis dieser Diskussion, und falls angebracht die Materialien, sollen mit den nationalen Zulassungsbehörden abgestimmt werden und sollen vor der Markteinführung in jedem Mitgliedsstaat verfügbar sein.

Die Schulungsmaterialien müssen beinhalten:

- Eine Kopie der Fachinformation
- Eine Klarstellung, dass
 - schwere hämorrhagische Ereignisse häufiger bei Patienten, die 75 Jahre und älter sind (einschließlich tödliche Ereignisse) oder die weniger als 60 kg wiegen, auftreten.
 - eine Prasugrel-Behandlung von Patienten ≥ 75 Jahren grundsätzlich nicht empfohlen wird.
 - wenn nach einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verschreibenden Arzt die Behandlung eines Patienten in der Altersgruppe ≥ 75 Jahren für notwendig erachtet wird, nach einer 60 mg Aufsättigungsdosis eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg verschrieben werden sollte.
 - Patienten, die weniger als 60 kg wiegen, eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg bekommen sollten.
 - der Nachweis für die 5 mg Dosis nur auf einer Analyse pharmakodynamischer und pharmakokinetischer Daten basiert und momentan keine klinischen Daten zur Unbedenklichkeit dieser Dosierung in den Risikosubgruppen existieren.