

Annex

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die durch die Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die durch die Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten haben die Umsetzung folgender Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen:

- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird für jedes Anwendungsgebiet Schulungsmaterial zur Verfügung stellen. Dieses ist für alle Ärzte bestimmt, die Pradaxa voraussichtlich verschreiben/anwenden werden. Das Schulungsmaterial soll das Bewusstsein für das potenzielle Blutungsrisiko während einer Behandlung mit Pradaxa erhöhen und eine Anleitung zum Umgang mit diesem Risiko geben.
- Der Inhalt und das Format des Schulungsmaterials sowie ein Plan zur Aussendung des Schulungsmaterials wurde mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor Verteilung des Schulungsmaterials abgestimmt.
- Das Schulungsmaterial muss für beide Anwendungsgebiete zur Verteilung bereitstehen, bevor das Arzneimittel mit der neuen Indikation (Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren) im betreffenden Mitgliedsstaat in den Verkehr gebracht wird.

Das Schulungsmaterial für Ärzte soll Folgendes enthalten:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)
- Einen Leitfaden für den verschreibenden Arzt
- Einen Patientenausweis

Der Leitfaden für den verschreibenden Arzt soll die folgenden wichtigsten Sicherheitshinweise enthalten:

- Angaben zu Patientengruppen mit potenziell erhöhtem Blutungsrisiko
- Empfehlung, Pradaxa bei Patienten mit künstlichen Herzklappen nicht anzuwenden
- Empfehlung zur Überprüfung der Nierenfunktion
- Empfehlungen zur Dosisreduzierung bei Risikopatienten
- Vorgehensweise bei Überdosierung
- Einsatz von Blutgerinnungstests und deren Interpretation
- Aufforderung, allen Patienten einen Patientenausweis auszuhändigen und alle Patienten bezüglich der folgenden Punkte zu instruieren:
 - o Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist
 - o Die Bedeutung der Compliance
 - o Die Notwendigkeit, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen
 - o Die Notwendigkeit, vor jeglichem Eingriff den behandelnden Arzt auf die Einnahme von Pradaxa hinzuweisen
- Anwendungshinweise für Pradaxa

Der Patientenausweis soll die folgenden wichtigsten Sicherheitshinweise enthalten:

- o Anzeichen und Symptome von Blutungen sowie Umstände, unter denen ein Arzt aufzusuchen ist
- o Die Bedeutung der Compliance
- o Die Notwendigkeit, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen
- o Die Notwendigkeit, vor jeglichem Eingriff den behandelnden Arzt auf die Einnahme von Pradaxa hinzuweisen
- o Anwendungshinweise für Pradaxa