

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ  
ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## **ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους ιατρούς που μπορεί να εμπλακούν στη θεραπεία ασθενών με πρασουγρέλη.

Η μορφή και ο τρόπος διανομής του υλικού αυτού θα πρέπει να συζητηθεί με τα αντίστοιχα επιστημονικά σωματεία/ εταιρείες. Τα αποτελέσματα της συζήτησης και αν κριθεί απαραίτητο και το ίδιο το εκπαιδευτικό υλικό, θα πρέπει να συμφωνηθούν με την αρμόδια εθνική αρχή και αυτό να είναι διαθέσιμο πριν από την έναρξη της κυκλοφορίας σε κάθε κράτος μέλος.

Το εκπαιδευτικό υλικό θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Αντίγραφο της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
- Να δίνει έμφαση στα κατωτέρω:
  - Τα σοβαρά αιμορραγικά επεισόδια είναι πιο συχνά σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 75$  ετών (περιλαμβανομένων και των θανατηφόρων) ή σε εκείνους που έχουν βάρος σώματος  $< 60$  kg
  - Η θεραπεία με πρασουγρέλη γενικά δε συστήνεται σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 75$  ετών
  - Εάν η θεραπεία στην ομάδα ασθενών ηλικίας  $\geq 75$  ετών κριθεί αναγκαία μετά από προσεκτική εξατομικευμένη εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον συνταγογραφούντα ιατρό, τότε μετά τη δόση φόρτισης των 60 mg, μια μειωμένη δόση συντήρησης των 5 mg θα πρέπει να συνταγογραφηθεί.
  - Οι ασθενείς με βάρος σώματος  $< 60$  kg θα πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση συντήρησης των 5 mg.
  - Τα δεδομένα για την δόση των 5 mg βασίζονται μόνο σε φαρμακοδυναμικές/φαρμακοκινητικές αναλύσεις και δεν υπάρχουν επι του παρόντος κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια αυτής της δόσης στις επιμέρους ομάδες κινδύνου.