

Άρθρο

Όροι ή περιορισμοί σε σχέση με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Όροι ή περιορισμοί σε σχέση με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που θα εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι οι παρακάτω όροι ή περιορισμοί σε σχέση με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται κατωτέρω είναι σε εφαρμογή:

- Ο ΚΑΚ θα παρέχει ένα εκπαιδευτικό πακέτο για κάθε θεραπευτική ένδειξη, έχοντας ως στόχο όλους τους ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν/ χρησιμοποιούν το Pradaxa. Αυτό το εκπαιδευτικό πακέτο έχει σκοπό να αυξήσει την ενημέρωση σχετικά με το δυνητικό κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pradaxa και να δώσει καθοδήγηση σχετικά με την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου.
- Το περιεχόμενο και η μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, παράλληλα με ένα σχέδιο επικοινωνίας, συμφωνείται με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές πριν τη διανομή του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να είναι διαθέσιμο για διανομή και για τις δύο θεραπευτικές ενδείξεις πριν την έναρξη χρήσης της νέας ένδειξης (πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με ένα ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου) στο Κράτος-Μέλος.

Το εκπαιδευτικό πακέτο για τον ιατρό θα πρέπει να περιέχει:

- Την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
- Οδηγό Συνταγογράφησης
- Κάρτες Ενημέρωσης Ασθενούς

Ο Οδηγός Συνταγογράφησης θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα – κλειδιά για την ασφάλεια:

- Λεπτομέρειες πληθυσμών δυνητικά σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας
- Σύσταση να μη χρησιμοποιείται το Pradaxa σε ασθενείς με προσθετικές καρδιακές βαλβίδες
- Σύσταση για μέτρηση της νεφρικής λειτουργίας
- Συστάσεις για μείωση δόσης σε πληθυσμούς σε κίνδυνο
- Διαχείριση καταστάσεων υπερδοσολογίας
- Χρήση δοκιμασιών ηηκτικότητας και ερμηνεία τους
- Ότι σε όλους τους ασθενείς πρέπει να διανεμηθεί κάρτα ενημέρωσης ασθενούς και να συμβουλευθούν σχετικά:
 - ο Με σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και τότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός επαγγελματία υγείας
 - ο Με τη σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
 - ο Με την αναγκαιότητα να φέρουν την κάρτα ενημέρωσης ασθενούς μαζί τους πάντα
 - ο Με την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Pradaxa σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.
- Μια οδηγία σχετικά με τον τρόπο λήψης του Pradaxa

Η κάρτα ενημέρωσης ασθενούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα μηνύματα – κλειδιά ασφαλείας:

- ο Σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας και πότε να αναζητήσουν τη βοήθεια ενός επαγγελματία υγείας
- ο Σημασία συμμόρφωσης στη θεραπεία
- ο Αναγκαιότητα να φέρουν την κάρτα ενημέρωσης ασθενούς μαζί τους πάντα
- ο Την ανάγκη πληροφόρησης των Επαγγελματιών Υγείας για τη λήψη του Pradaxa σε περίπτωση ανάγκης οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης ή επεμβατικής διαδικασίας.
- ο Μια οδηγία σχετικά με τον τρόπο λήψης του Pradaxa