

Příloha

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny členskými státy

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny členskými státy

Členské státy musí zajistit, aby byly provedeny následující podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže:

- Držitel rozhodnutí o registraci poskytne pro každou terapeutickou indikaci edukační balíček, který bude určen všem lékařům, u kterých se očekává preskripce a podávání přípravku Pradaxa. Účelem tohoto edukačního balíčku je zvýšit povědomí o potenciálním riziku krvácení při léčbě přípravkem Pradaxa a poskytnout návod, jak toto riziko zvládnout.
- Před distribucí edukačního balíčku si musí držitel rozhodnutí o registraci nechat odsouhlasit obsah a formu edukačního materiálu a komunikačního plánu s příslušnou národní kompetentní autoritou.
- Edukační balíček musí být k dispozici pro distribuci pro obě léčebné indikace před uvedením nové indikace na trh (prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory) v daném členském státě.

Edukační balíček pro lékaře musí obsahovat:

- Souhrn údajů o přípravku (SPC)
- Doporučení pro předepisujícího lékaře
- Výstražné/informační karty pro pacienty

Doporučení pro předepisujícího lékaře musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení:

- Detailní informace o populacích s potenciálně vyšším rizikem krvácení
- Doporučení, aby přípravek Pradaxa neužívali pacienti s umělými srdečními chlopněmi
- Doporučení pro zhodnocení funkce ledvin
- Doporučení ke snížení dávky u rizikových populací
- Postup zvládnání situací při předávkování
- Používání koagulačních testů a jejich interpretace
- Všichni pacienti musí být vybaveni výstražnou kartou a musí být poučeni o následujícím:
 - o Příznaky a projevy krvácení a kdy je nutno vyhledat odbornou pomoc
 - o Význam dodržování správného režimu léčby
 - o Nutnost trvale nosit výstražnou kartu u sebe
 - o Nutnost informovat lékaře o užívání přípravku Pradaxa, pokud je nezbytné provést jakýkoliv chirurgický nebo invazivní výkon.
- Pokyny jak užívat přípravek Pradaxa

Výstražná karta pro pacienta musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení:

- o Příznaky a projevy krvácení a kdy je nutné vyhledat odbornou pomoc.

- Význam dodržování správného režimu léčby
- Nutnost trvale nosit výstražnou kartu u sebe
- Nutnost informovat lékaře o užívání přípravku Pradaxa, pokud nastane potřeba nějakého chirurgického nebo invazivního výkonu.
- Pokyny jak užívat přípravek Pradaxa