

## **Anexo**

***Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar por los Estados Miembros***

## **Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento a implementar por los Estados Miembros**

Los Estados Miembros deberán asegurar la implementación de las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

- El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe facilitar un pack educativo para cada una de las indicaciones terapéuticas, dirigiéndose a todos los médicos que puedan prescribir /utilizar Pradaxa. Este pack educativo tiene el objetivo de concienciar sobre el riesgo potencial de sangrado durante el tratamiento con Pradaxa y de proporcionar una guía de cómo gestionar este riesgo.
- El contenido y el formato del material educativo, juntamente con un plan de comunicación, se acordarán con el TAC antes de la distribución de dicho pack educativo.
- El pack educativo debe estar disponible para su distribución para ambas indicaciones terapéuticas antes del lanzamiento de la nueva indicación (prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo) en el Estado Miembro.

El pack educativo para el médico debe contener:

- La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Guía de Prescripción
- Tarjetas de Alerta al Paciente

La Guía de Prescripción debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:

- Detalles de las poblaciones con un riesgo potencial de sangrado más alto
- Recomendación de no utilizar Pradaxa en pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- Recomendaciones para la medición de la función renal
- Recomendaciones para la reducción de la dosis en las poblaciones de riesgo
- Gestión de los casos de sobredosis
- El uso de pruebas de coagulación y su interpretación
- Que se debe facilitar a todos los pacientes una Tarjeta de alerta al paciente y se les debe aconsejar sobre:
  - o Signos o síntomas de sangrado y cuando es necesario solicitar la atención de un profesional sanitario
  - o La importancia de la adherencia al tratamiento
  - o La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente con ellos en todo momento
  - o La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Pradaxa si necesitan someterse a cirugía o a un procedimiento invasivo.

- Instrucciones de cómo tomar Pradaxa

La Tarjeta de alerta al paciente debe contener los siguientes mensajes clave de seguridad:

- Signos o síntomas de sangrado y cuándo es necesario solicitar la atención de un profesional sanitario
- La importancia de la adherencia al tratamiento
- La necesidad de llevar la Tarjeta de alerta al paciente con ellos en todo momento
- La necesidad de informar a los profesionales sanitarios de que están tomando Pradaxa si necesitan someterse a cirugía o a un procedimiento invasivo
- Instrucciones de cómo tomar Pradaxa.