

Lisa

Tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist, mida tuleb täita liikmesriikides

Tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist, mida tuleb täita liikmesriikides

Liikmesriigid garanteerivad, et täidetakse allpool kirjeldatud tingimusi või piiranguid, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist:

- Müügiloa hoidja muretsseb õppepakendi iga ravinäidustuse kohta, mis on suunatud kõigile arstidele, kes loodetavasti kirjutavad välja/ordineerivad Pradaxat. See õppepakend on mõeldud teadlikkuse tõstmiseks potentsiaalse veritsusriski kohta Pradaxa-ravi ajal ning juhendab, kuidas selle riskiga toime tulla.

- Enne õppepakendi levitamist lepitakse müügiloa hoidjaga kokku õppematerjali sisu, formaadi ning kommunikatsiooni plaanis.

- Õppepakend peab olema liikmesriigis jaotamiseks kättesaadav mõlema ravinäidustuse kohta enne uue näidustuse (ajuinfarkti ja vähemalt ühe riskifaktoriga mittevalvulaarse kodade fibrillatsiooniga täiskasvanud patsientidel süsteemse emboolia preventsiion) esitamist.

Arsti õppepakendis peab sisalduma:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Ordineerimisjuhend
- Patsiendi hoiatuskaardid

Ordineerimisjuhend peab sisaldama järgmisi ohutuslaseid võtmesõnumeid:

- Patsientide erirühmade detailne kirjeldus, kes võivad olla enim ohustatud verejooksudest
- Soovitus mitte kasutada Pradaxa't südameklapi proteesiga patsientidel
- Soovitus neerufunktsiooni mõõtmiseks
- Soovitused annuse vähendamiseks riskirühmadel
- Ravi üleannustamise juhtudel
- Hüübivustestide kasutamine ja nende tõlgendamine
- Et kõigile patsientidele tuleb muretseda Patsiendi hoiatuskaart ning neid tuleb nõustada järgmistes küsimustes:

- o Verejooksu sümptomid ning millal pöörduda abi saamiseks meditsiinitöötaja poole
- o Ravisoostumuse tähtsus
- o Vajadus kanda Patsiendi hoiatuskaarti endaga kogu aeg kaasas
- o Vajadus teavitada meditsiinitöötajat Pradaxa kasutamisest, kui patsiendil tuleb sooritada mingi kirurgiline operatsioon või invasiivne protseduur.

- Pradaxa kasutusjuhend

Patsiendi hoiatuskaart peab sisaldama järgmisi ohutuslaseid võtmesõnumeid:

- o Verejooksu sümptomid ning millal pöörduda abi saamiseks meditsiinitöötaja poole
- o Ravisoostumuse tähtsus
- o Vajadus kanda Patsiendi hoiatuskaarti endaga kogu aeg kaasas

- Vajadus teavitada meditsiinitöötajat Pradaxa kasutamisest, kui patsiendil tuleb sooritada mingi kirurgiline operatsioon või invasiivne protseduur.
- Pradaxa kasutusjuhend