

Liite

***Jäsenvaltioissa implementoitavat ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat
lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä***

Jäsenvaltioissa implementoitavat ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seuraavat ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

- Myyntiluvan haltija toimittaa jokaista käyttöaihetta koskevan koulutuspaketin, joka on suunnattu kaikille lääkäreille, joiden voidaan olettaa määräävän/käyttävän Pradaxaa. Tämän koulutuspaketin tarkoituksena on lisätä tietoisuutta mahdollisesta verenvuotoriskistä Pradaxa-hoidon aikana sekä tarjota ohjeita riskin hallitsemiseksi.
- Koulutusmateriaalin sisältö ja muoto yhdessä tiedotussuunnitelman kanssa pitää hyväksyä myyntiluvan haltijan kanssa ennen koulutuspaketin jakelua.
- Koulutuspaketin on oltava saatavilla jäsenvaltiossa jakelua varten molempiin käyttöaiheisiin ennen uuden käyttöaiheen (aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuispotilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä ja vähintään yksi riskitekijä) markkinoille tuloa.

Lääkärin koulutuspaketin tulee sisältää:

- Valmisteyhteenveto
- Lääkkeen määrääjän opas
- Potilaskortteja

Lääkkeen määrääjän oppaan tulee sisältää seuraavat keskeiset turvallisuusohjeet:

- Yksityiskohtaiset tiedot väestöstä, jolla on mahdollisesti korkeampi verenvuotoriski
- Suositus olla käyttämättä Pradaxaa potilaille, joilla on sydämen tekoläppä
- Suositus munuaisten toiminnan arvioimisesta
- Suositukset annosten pienentämisestä riskiryhmään kuuluvien henkilöiden kohdalla
- Yliannostustilanteiden hallinta
- Hyytymiskokeiden käyttö ja tulkinta
- Kaikille potilaille on annettava potilaskortti ja heitä on neuvottava seuraavista asioista:
 - o Merkit ja oireet verenvuodosta sekä ohjeet siitä, milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.
 - o Hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeys
 - o Potilaskortin mukana pitämisen tarpeellisuus kaikkina aikoina
 - o Pradaxan käytöstä ilmoittamisen tärkeys terveydenhoitohenkilökunnalle potilaan joutuessa mihin tahansa leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen.
- Ohje, kuinka Pradaxa otetaan

Potilaskortin tulee sisältää seuraavat keskeiset turvallisuusohjeet:

- o Löydökset ja oireet verenvuodosta sekä ohjeet siitä, milloin tulee hakeutua terveydenhoitohenkilöstön hoitoon.

- Hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeys
- Potilaskortin mukana pitämisen tarpeellisuus kaikkina aikoina
- Pradaxan käytöstä ilmoittamisen tärkeys terveydenhoitohenkilökunnalle potilaan joutuessa mihin tahansa leikkaukseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen
- Ohje, kuinka Pradaxa otetaan