

Priedas

***Sąlygų arba apribojimų, susijusių su vaistinio preparato vartojimu šalyse
narėse saugumu ir efektyvumu, įdiegimas***

Sąlygų arba apribojimų, susijusių su vaistinio preparato vartojimu šalyse narėse saugumu ir efektyvumu, įdiegimas

Šalys narės turi garantuoti, kad toliau nurodytos sąlygos ar apribojimai, susiję su vaistinio preparato vartojimo saugumu ir efektyvumu, yra realizuojami:

- RTT turi pateikti kiekvienai indikacijai mokomąjį paketą, tinkantį visiems gydytojams, kurie tikėtina, kad išrašys Pradaxa (gydys Pradaxa). Šio mokomojo paketo tikslas – pagilinti žinias apie galimą kraujavimo riziką gydymo Pradaxa metu ir pateikti nurodymus, kaip šią riziką valdyti.
- Prieš platindamas mokomąjį paketą, RTT mokomosios medžiagos paketo turinį ir formatą kartu su susisiekimo planu turi suderinti su teise turinčia nacionaline įstaiga.
- Abiejų indikacijų mokomasis paketas privalo būti pateiktas platinti prieš įteisinant naują indikaciją (smegenų insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems žmonėms, sergantiems su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, jeigu yra vienas arba daugiau iš šių rizikos veiksnių) šalyse narėse.

Gydytojo mokomajame pakete turi būti:

- Preparato charakteristikų santrauka.
- Receptą išrašančiojo gydytojo vadovas.
- Paciento budrumo kortelės.

Receptą išrašančiojo gydytojo vadove turi būti:

- Išsamus populiacijos, kuriai galima didesnė kraujavimo rizika, apibūdinimas.
- Rekomendacija Pradaxa negydyti pacientų, kuriems implantuoti širdies vožtuvų protezai.
- Inkstų funkcijos tyrimo rekomendacijos.
- Dozės mažinimo rekomendacijos rizikos grupių populiacijai.
- Gydymas perdozavimo atveju.
- Kraujo krešėjimo tyrimų atlikimas ir gautų rezultatų vertinimas.
- Nurodymas, kad visi pacientai turi būti aprūpinti Paciento budrumo kortele ir informacija apie:
 - o kraujavimo požymius ar simptomus ir kada būtina kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
 - o gydymo nurodymų laikymosi svarbą;
 - o būtinumą visuomet su savimi turėti Paciento budrumo kortelę;
 - o būtinumą prieš bet kokią chirurginę ar kitokią invazinę procedūrą informuoti sveikatos priežiūros specialistą apie Pradaxa vartojimą;
- Pradaxa vartojimo instrukcija.

Paciento budrumo kortelėje turi būti žemiau išvardyta svarbiausia saugumo informacija:

- o Kraujavimo požymiai ar simptomai ir kada būtina kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

- Gydyto nurodymų laikymosi svarba.
- Būtinumas visada su savimi turėti Paciento budrumo kortelę.
- Būtinumas prieš bet kokią chirurginę ar kitokią invazinę procedūrą informuoti sveikatos priežiūros specialistą apie Pradaxa vartojimą.
- Pradaxa vartojimo instrukcija.