

## **Pielikums**

***Drošas un efektīvas zāļu lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi, kas jāievieš dalībvalstīm***

# Drošas un efektīvas zāļu lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina tālāk aprakstīto zāļu drošas un efektīvas lietošanas nosacījumu vai ierobežojumu ieviešana:

- Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina visus ārstus, kuri plānoti Pradaxa izrakstīšanai/lietošanai, ar apmācības materiālu katrai indikācijai. Šim materiālam ir jāpievērš pastiprināta uzmanība potenciālam asiņošanas riska pieaugumam Pradaxa lietošanas laikā un ir jādod padoms, kā šo risku pārvaldīt.

- Pirms apmācības materiāla izdalīšanas Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāvienojas ar vietējo kompetento iestādi par tā saturu un formātu.

- Apmācības materiālam ir jābūt pieejamam izplatībai abām terapeitiskām indikācijām pirms jaunās indikācijas (Insulta un sistēmiskas embolijas profilakse pieaugušiem pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirdzaritmiju un vienu vai vairākiem riska faktoriem) ieviešanas tirgū dalībvalstīs.

Ārsta apmācības materiālam jāsaturs:

- Zāļu apraksts
- Izrakstīšanas pamācība
- Pacienta brīdinājuma kartīte

Izrakstīšanas pamācībai jāsaturs sekojoša svarīga drošības informācija:

- Paaugstinātam asiņošanas riskam pakļautās populācijas apraksts
- Rekomendācija nelietot Pradaxa pacientiem ar mākslīgām sirds vārstulēm
- Nieru funkciju novērtēšanas rekomendācija
- Riska grupās esošu pacientu devas samazināšanas rekomendācijas
- Rīkošanās pārdozēšanas gadījumos
- Koagulācijas analīžu veikšana un datu interpretācija
- Visi pacienti jāiepazīstina ar brīdinājuma kartīti un jākonsultē par:
  - o Asiņošanas pazīmēm vai simptomiem un situācijām, kad jāmeklē medicīniska palīdzība
  - o Atbilstošas ārtēšanas nozīmīgumu
  - o Nepieciešamību vienmēr nesāt līdz pacienta brīdinājuma kartīti
  - o Nepieciešamību informēt medicīnas darbiniekus par Pradaxa lietošanu pirms jebkādas ķirurģiskas vai invazīvas procedūras.
- Pradaxa lietošanas instrukcija.

Pacienta brīdinājuma kartītei jāsaturs sekojoša svarīga drošības informācija:

- o Asiņošanas pazīmes vai simptomi un situācijas, kad jāmeklē medicīniska palīdzība
- o Atbilstošas ārtēšanas nozīmīgums
- o Nepieciešamība vienmēr nesāt līdz pacienta brīdinājuma kartīti

- Nepieciešamība informēt medicīnas darbiniekus par Pradaxa lietošanu pirms jebkādas ķirurģiskas vai invazīvas procedūras.
- Pradaxa lietošanas instrukcija.