

Vedlegg

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet for implementering i medlemslandene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet for implementering i medlemslandene

Medlemsstatene skal sørge for at følgende vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet under blir implementert:

- Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sørge for en informasjonspakke for hver indikasjon rettet mot alle leger som kan forventes å forskrive/bruke Pradaxa. Hensikten med denne informasjonspakken er å øke oppmerksomheten omkring den potensielle blødningsrisikoen ved behandling med Pradaxa og å gi veiledning for hvordan man skal håndtere denne risikoen.

- Informasjonsmaterialets innhold og format, sammen med en kommunikasjonsplan, er avtalt med innehaveren av markedsføringstillatelsen før pakken distribueres.

- Informasjonspakken må være tilgjengelig for distribusjon for begge indikasjoner før lansering av den nye indikasjonen (forebyggelse av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer med en eller flere risikofaktorer) i medlemsstaten.

Legens informasjonspakke skal inneholde:

- Preparatomtale
- Forskrivningsveiledning
- Pasientkort

Forskrivningsveiledningen bør inneholde følgende sikkerhetsinformasjon:

- Detaljert informasjon om populasjoner med potensielt høyere blødningsrisiko
- Anbefalinger om ikke å gi Pradaxa til pasienter med kunstige hjerteklaffer
- Anbefalinger for måling av nyrefunksjon
- Anbefalinger for dosereduksjon i risikopopulasjoner
- Håndtering ved overdosering
- Bruk av koagulasjonstester og tolkning av disse
- At alle pasienter skal få et pasientkort og råd om:
 - Tegn og symptomer på blødning og når de skal søke hjelp hos helsepersonell
 - Viktigheten av å etterleve behandlingen
 - Behovet for alltid å ha med seg pasientkortet
 - Behovet for å informere helsepersonell om at de tar Pradaxa hvis de trenger kirurgi eller invasive prosedyrer
- Bruksanvisning for hvordan man tar Pradaxa

Pasientkortet skal inneholde følgende sikkerhetsinformasjon:

- Tegn og symptomer på blødning og når det skal søkes hjelp hos helsepersonell
- Viktigheten av å etterleve behandlingen
- Behovet for alltid å ha med seg pasientkortet
- Behovet for å informere helsepersonell om at de tar Pradaxa hvis de trenger kirurgi eller invasive prosedyrer
- Bruksanvisning for hvordan man tar Pradaxa