

Anexo

Condições ou restrições no que respeita ao uso seguro e eficaz do medicamento a ser implementadas pelos Estados Membros

Condições ou restrições no que respeita ao uso seguro e eficaz do medicamento a ser implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que as seguintes condições ou restrições no que respeita ao uso seguro e eficaz do medicamento são implementadas:

- O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve disponibilizar um material educacional para cada indicação terapêutica, destinado a todos os médicos que poderão prescrever/usar o Pradaxa. Este material educacional tem como objectivo aumentar o conhecimento sobre o potencial risco de hemorragia durante o tratamento com Pradaxa e disponibilizar orientações sobre como gerir esse risco.

- O conteúdo e o formato do material educacional, juntamente com um plano de comunicação, é acordado com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado, antes da distribuição do material educacional.

- O material educacional tem que estar disponível para distribuição, em ambas as indicações, antes do lançamento da nova indicação (prevenção do AVC e do embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais factores de risco) no Estado Membro.

O material educacional médico deve conter:

- Resumo das Características do Medicamento

- Guia de Prescrição

- Cartão de Alerta do Doente

O Guia de Prescrição deve conter as seguintes mensagens de segurança importantes:

- Detalhes de populações com risco de hemorragia potencialmente aumentado

- Recomendação para a não utilização do Pradaxa em doentes com proteses valvulares cardíacas

- Recomendações para medição da função renal

- Recomendações para redução de dose em populações de risco

- Gestão de situações de sobredosagem

- A utilização de teste de coagulação e sua interpretação

- Todos os doentes devem receber um Cartão de Alerta do Doente e serem esclarecidos sobre:

- Sinais ou sintomas de hemorragia e quando devem procurar um profissional de saúde
- Importância da adesão ao tratamento
- Necessidade de ter sempre consigo o Cartão de Alerta do Doente
- Necessidade de informar os profissionais de saúde de que estão a tomar Pradaxa, caso tenham que ser submetidos a qualquer cirurgia ou procedimento invasivo.

- Indicação de como tomar o Pradaxa

O Cartão de Alerta do Doente deve conter as seguintes mensagens de segurança importantes:

- Sinais ou sintomas de hemorragia e quando devem procurar um profissional de saúde

- Importância da adesão ao tratamento
- Necessidade de ter sempre consigo o Cartão de Alerta do Doente
- Necessidade de informar os profissionais de saúde de que estão a tomar Pradaxa, caso tenham que ser submetidos a qualquer cirurgia ou procedimento invasivo.
- Indicação de como tomar o Pradaxa.