

## **Annex**

*Villkor eller restriktioner avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaterna*

## Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall säkerställa att följande villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan är implementerade:

- MAH ska bistå med ett utbildningspaket för varje terapeutisk indikation som riktas mot alla läkare som förväntas förskriva/använda Pradaxa. Detta utbildningspaket syftar till att öka medvetenheten om den potentiella blödningsrisken under behandling med Pradaxa och erbjuda vägledning om hur denna risk ska hanteras.
- Innehåll och utformning av detta utbildningsmaterial är, tillsammans med en kommunikationsplan, överenskommet med MAH innan utbildningspaketet distribueras.
- Utbildningspaketet måste finnas tillgängligt för distribution för båda terapeutiska indikationer före lanseringen av den nya indikationen (prevention av stroke och artärembolism hos vuxna patienter med förmaksflimmer utan samtidig hemodynamiskt betydelsefull klaffsjukdom med en eller flera riskfaktorer) i medlemsstaten.

Utbildningspaketet till läkaren bör innehålla:

- Produktresumé
- Förskrivarguide
- Patientinformationskort

Förskrivarguiden bör innehålla följande nyckelbudskap om säkerhet:

- Detaljer om vilka populationer som löper en potentiellt högre blödningsrisk
- Rekommendation om att inte använda Pradaxa hos patienter med hjärtklaffsprotoser
- Rekommendation om mätning av njurfunktion
- Rekommendation för dosreduktion hos riskgrupper
- Hantering av överdosering
- Användning av koagulationstest och tolkning av dessa
- Att alla patienter ska förses med ett patientinformationskort och rådgivas om:
  - o Tecken eller symtom på blödning och när vård ska sökas
  - o Vikten av att vara följsam mot behandlingen
  - o Nödvändigheten av att alltid bära patientinformationskortet med sig
  - o Behovet att informera vårdpersonal att de använder Pradaxa ifall de är i behov av kirurgi eller invasiva procedurer.
- En instruktion om hur Pradaxa ska tas

Patientinformationskortet bör innehålla följande nyckelbudskap om säkerhet:

- o Tecken eller symtom på blödning och när vård ska sökas
- o Vikten av att vara följsam mot behandlingen
- o Nödvändigheten av att alltid bära patientinformationskortet med sig
- o Behovet att informera vårdpersonal att de använder Pradaxa ifall de är i behov av kirurgi eller invasiva procedurer.
- o En instruktion om hur Pradaxa ska tas