

**LISA**

**LIIKMESRIIKIDE POOLT TÄIDETAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS  
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

## **LIIKMESRIIKIDE POOLT TÄIDETAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Liikmesriigid peaksid tagama, et kõik allpool toodud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, on täidetud.

Kõiki arste, kes võivad olla seotud patsientide ravimisega prasugreeliga, peab MLH varustama õppematerjaliga. Õppematerjali formaat ja levitamise kanalid tuleb kokku leppida vastavate asjaosalistega. Arutelu tulemused ning materjalide sisu tuleb kokku leppida kohaliku kompetentse ametnikuga ning peab olema kättesaadav enne ravimi turule tulekut igas liikmesriigis.

Õppematerjal peab sisaldama järgmist:

- Koopiat SPC-st
- Rõhuga lausetel:
  - Raskeid veritsusjuhte esineb sagedamini  $\geq 75$ -aastastel patsientidel (sh surmavaid veritsusjuhte) või patsientidel kehakaaluga  $< 60$  kg.
  - Prasugreel-ravi ei ole üldiselt soovitatav  $\geq 75$ -aastaste patsientide seas.
  - Juhul, kui raviarsti poolt pärast hoolikalt läbi viidud kasu/riski suhte analüüsi määratakse  $\geq 75$ -aastastele patsientidele prasugreeli-ravi, tuleb peale 60 mg-st löökannust kasutada väikseimat, 5 mg ,säilitusannust.
  - Alla 60 kg kaaluvatel patsientidel tuleb kasutada väikseimat säilitusannust 5 mg.
  - 5 mg annuse tõestus põhineb ainult FK/FD analüüsidel ning hetkel ei ole olemas mingisuguseid kliinilisi andmeid selle annuse kasutamise ohutuse kohta riskigrupis.