

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenmaiden tulee varmistaa, että toteutetaan kaikki alla olevat ehdot ja rajoitteet, jotka liittyvät lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön.

Myyntiluvan haltija toimittaa koulutusmateriaalia kaikille lääkäreille, jotka voivat määrätä prasugreelia potilailleen.

Koulutusmateriaalin sisältö tulisi keskustella sumalaisten kardiologian asiantuntijoiden kanssa. Koulutusmateriaalin sisältö tulisi hyväksyttää paikallisella viranomaisella ennen lääkevalmisteen kauppaantuontia.

Koulutusmateriaalin tulisi sisältää.

- Valmisteyhteenvedon kopio
- Painottaa että:
 - Vakavat verenvuototapahtumat ovat yleisempiä ≥ 75 vuotiailla (myös kuolemaan johtavat ≥ 75 vuotiailla) ja < 60 kg painoisilla potilailla.
 - Prasugreelihoitoa ei yleisesti suositella ≥ 75 vuotiaille potilaille.
 - Jos 75-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille hoitavan lääkärin tekemän huolellisen, potilaskohtaisen hyöty-riskiarvion jälkeen (ks. kohta 4.4) prasugreelihoito katsotaan tarpeelliseksi, potilaalle voidaan määrätä 60 mg:n aloitusannoksen jälkeen tavanomaista pienempi 5 mg:n ylläpitoannos
 - Alle 60 kg painavien potilaiden ylläpitoannoksena tulee olla pienennetty ylläpitoannos 5 mg.
 - 5 mg:n annos perustuu ainoastaan farmakodynaamiseen/farmakokineettiseen analyysiin, eikä tällä hetkellä ole saatavilla kliinistä tietoa tämän annoksen turvallisuudesta näissä potilasalaryhmissä.