

MELLÉKLET

***A gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos feltételek
vagy korlátozások, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell***

A gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos feltételek vagy korlátozások, melyeket a tagállamoknak teljesíteniük kell

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásával kapcsolatban az alábbi feltételek vagy korlátozások teljesüljenek:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja minden terápiás indikációhoz oktatóanyagot biztosít minden olyan orvosnak aki Pradaxát írhat fel/használhat. Ennek az oktatócsomagnak a célja az, hogy felhívja a figyelmet a Pradaxa-kezelés során a vérzés kockázatára, illetve útmutatást adjon a kockázat kezeléséhez.

- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az illetékes nemzeti hatósággal egyeztetnie kell az oktatócsomag tartalmát és formáját a kommunikációs tervvel együtt, mielőtt az oktatócsomagot terjeszteni kezdi.

- Az oktatóanyagban mindkét indikációban az összes tagországban elérhetőnek kell lennie az új indikáció (stroke és SE megelőzése nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknek, akik egy vagy több rizikófaktorral rendelkeznek) bevezetése előtt.

Az orvosoknak szóló oktatócsomag tartalma:

- Alkalmazási előírás
- Útmutató a gyógyszer rendeléséhez (Felírói útmutató)
- Betegkártya vészhelyzet esetére

A Felírói útmutatónak tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket:

- a vérzés magasabb kockázatának kitett betegcsoportok részletezése,
- ajánlás, hogy ne alkalmazzák a Pradaxát műbillentyűvel rendelkező betegeken
- ajánlás a vesefunkció mérésére,
- a kockázatnak kitett betegcsoportokra vonatkozó dóziscsökkentéssel kapcsolatos ajánlás,
- a túlادagolásos esetek kezelése,
- véralvadási vizsgálatok alkalmazása és bemutatása.
- Minden beteget el kell látni a vészhelyzet esetére készített betegkártyával és tanáccsal az alábbiakról:
 - o a vérzésre utaló jelek és tünetek, mikor kell orvoshoz fordulni,
 - o a kezelés betartásának fontossága,
 - o mindig vigye magával a betegkártyát,
 - o minden esetben tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy Pradaxát szed, mielőtt műtétre vagy invazív beavatkozásra kerül sor.
- Tájékoztató a Pradaxa szedésének módjáról

A betegkártyának tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú biztonságossági üzeneteket:

- vérzésre utaló jelek és tünetek, mikor kell orvoshoz fordulni,
- a kezelés betartásának fontossága,
- mindig vigye magával a betegkártyát,
- minden esetben tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy Pradaxát szed, ha műtétre vagy invazív beavatkozásra kerül sor.
- Tájékoztató a Pradaxa szedésének módjáról