

Annex

Skilyrði eða takmarkanir varðandi örugga og rétta notkun lyfsins sem framkvæma á í aðildarlöndunum

Skilyrði eða takmarkanir varðandi örugga og rétta notkun lyfsins sem framkvæma á í aðildarlöndunum

Aðildarlöndin skulu tryggja að eftirfarandi skilyrði eða takmarkanir varðandi örugga og rétta notkun lyfsins sem lýst er hér á eftir séu framkvæmd:

- Markaðsleyfishafi skal útvega fræðsluefni fyrir allar ábendingar, sem ætlaður er öllum læknum sem gera má ráð fyrir að ávísi/noti Pradaxa. Fræðsluefninu er ætlað að auka vitund um hugsanlega hættu á blæðingum meðan á meðferð með Pradaxa stendur og að veita leiðbeiningar um hvernig koma á í veg fyrir að slíkt gerist.
- Innihald og útlit fræðsluefnisins, ásamt samskiptaáætlun er samþykkt með markaðsleyfishafa áður en fræðsluefninu verður dreift.
- Fræðsluefnið verður að vera fáanlegt til dreifingar fyrir báðar ábendingarnar áður en nýja ábendingin verður markaðssett í landinu (fyrirbyggjandi meðferð gegn heillaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einum eða fleiri áhættuþáttum).

Fræðsluefnið skal innihalda:

- Samantekt á eiginleikum lyfs.
- Leiðbeiningar fyrir lækna.
- Öryggisspjald fyrir sjúklinga (Patient alert card) .

Leiðbeiningar fyrir lækna skulu innihalda eftirfarandi lykilupplýsingar:

- Nákvæman lista yfir þá hópa sem hugsanlega eru í meiri hættu á blæðingu.
- Ráðleggingar um að nota ekki Pradaxa hjá sjúklingum með gervihjartalokur
- Ráðleggingar varðandi mælingu á nýrnastarfsemi
- Ráðleggingar varðandi minnkun skammta hjá áhættuhópum.
- Hvernig á að bregðast við tilvikum um ofskömmtun.
- Notkun storkuprófa og túlkun þeirra.
- Að allir sjúklingar skulu fá Öryggisspjald fyrir sjúklinga og ráðgjöf varðandi:
 - Vísbendingar eða einkenni blæðingar og hvenær skal leita læknaaðstoðar.
 - Mikilvægi meðferðarhaldni.
 - Nauðsyn þess að hafa Öryggisspjaldið ávallt meðferðis.
 - Nauðsyn þess að tilkynna heilbrigðisstarfsfólki að þeir séu að taka Pradaxa ef þeir þurfa að gangast undir skurðaðgerð eða inngripsaðgerð.
- Leiðbeiningar um hvernig nota eigi Pradaxa.

Á Öryggisspjaldi sjúklingins skulu eftirfarandi öryggisatriði, sem eru mikilvæg, koma fram:

- Vísbendingar eða einkenni blæðingar og hvenær skal leita læknaaðstoðar.
- Mikilvægi meðferðarhaldni.

- Nauðsyn þess að hafa Öryggisspjaldið ávallt meðferðis.
- Nauðsyn þess að tilkynna heilbrigðisstarfsfólki að þeir séu að taka Pradaxa ef þeir þurfa að undirgangast skurðaðgerð eða inngripsaðgerð.
- Leiðbeiningar um hvernig nota eigi Pradaxa.