

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO  
ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano attuate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a consegnare materiale educativo a tutti i medici che possono essere coinvolti nel trattamento di pazienti con prasugrel.

Il formato e i mezzi di divulgazione di questo materiale devono essere discussi con le appropriate società accademiche. I risultati della discussione, e dove appropriato il materiale, deve essere concordato con l'autorità nazionale competente e deve essere disponibile prima del lancio in ciascuno stato membro.

Il materiale educativo deve comprendere:

- Una copia dell'RCP
- Una sottolineatura dei seguenti elementi:
  - Gli eventi emorragici gravi sono più frequenti in pazienti di età  $\geq 75$  anni (compresi gli eventi fatali) o in quelli che pesano  $< 60$  kg
  - Il trattamento con prasugrel non è generalmente raccomandato per pazienti di età  $\geq 75$  anni.
  - Se, dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale da parte del medico che prescrive la terapia (vedere paragrafo 4.4), il trattamento con Efient viene ritenuto necessario in pazienti nella fascia di età  $\geq 75$  anni, allora dopo la dose di carico di 60 mg si dovrà prescrivere una dose di mantenimento ridotta di 5 mg.
  - I pazienti che pesano  $< 60$  kg devono ricevere una dose di mantenimento ridotta pari a 5 mg.
  - I dati a sostegno della dose di 5 mg si basano solamente su analisi farmacodinamiche/farmacocinetiche e attualmente non esistono dati clinici sulla sicurezza di questa dose nei sottogruppi a rischio.