

Allegato

***Le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace
del medicinale che devono essere implementate dagli stati membri***

Le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli stati membri

Gli stati membri devono assicurare che siano implementate le seguenti condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale sotto descritto:

- Il titolare della autorizzazione alla immissione in commercio fornirà il materiale educativo per ogni indicazione terapeutica, destinandolo a tutti i medici che si prevede prescrivano/usino Pradaxa. Questo materiale educativo ha la finalità di aumentare la consapevolezza in merito al rischio potenziale di sanguinamento durante il trattamento con Pradaxa e di fornire indicazioni su come gestire tale rischio.
- Il contenuto e la forma del materiale educativo, come pure un piano comunicazionale, sono condivisi con titolare della autorizzazione alla immissione in commercio prima di distribuire il materiale educativo.
- Il materiale educativo deve essere pronto per la distribuzione, per entrambe le indicazioni terapeutiche, prima del lancio negli stati membri della nuova indicazione (prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio).

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Guida per il prescrittore
- Scheda di allerta medica del paziente

La Guida per il prescrittore deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- Dettagli sulle popolazioni di pazienti potenzialmente esposti ad un maggior rischio di sanguinamento
- Raccomandazione a non utilizzare Pradaxa in pazienti portatori di protesi valvolari cardiache
- Raccomandazione per la misurazione della funzionalità renale
- Raccomandazioni sulla riduzione della dose nelle popolazioni a rischio
- Gestione del sovradosaggio
- Utilizzo di test di coagulazione e interpretazione dei loro risultati
- Consegna della Scheda di allerta medica del paziente a tutti i pazienti e loro sensibilizzazione sui seguenti aspetti:
 - o Segni o sintomi di sanguinamento e quando sia necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
 - o Importanza della aderenza al trattamento
 - o Necessità di portare sempre con sé la Scheda di allerta medica del paziente
 - o Necessità di informare gli operatori sanitari sul trattamento in corso con Pradaxa nel caso di qualsiasi intervento chirurgico o procedura invasiva.
- Istruzioni sulle modalità di assunzione di Pradaxa

La Scheda di allerta medica del paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- o Segni o sintomi di sanguinamento e quando sia necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
- o Importanza della aderenza al trattamento
- o Necessità di portare sempre con sé la Scheda di allerta medica del paziente
- o Necessità di informare gli operatori sanitari sul trattamento in corso con Pradaxa nel caso di qualsiasi intervento chirurgico o procedura invasiva
- o Istruzioni sulle modalità di assunzione di Pradaxa