

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDU JIĠI
IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDU JIĠI IMPLIMENTAT MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali msemmi hawn taht jiġu implimentati:

L-MAH għandu jipprovdi materjal edukattiv lill-ispeċjalisti kollha li jistgħu jkunu involuti fil-kura ta' pazjenti b'prasugrel.

Il-mod u manjiera ta' kif għandu jitqassam dan il-materjal għandu jiġi diskuss mal-awtoritajiet involuti fil-kura tas-saħħa. Ir-riżultati tad-diskussjoni, kif ukoll jekk ikun hemm bżonn il-materjal, għandhom jiġu miftiehma mal-awtorità kompetenti nazzjonali u jkunu disponibbli qabel il-ħruġ tal-prodott fis-suq f'kull stat membru.

Il-materjal edukattiv għandu jinkludi:

- Kopja tal-SPC
- Jiġi enfasizzat:
 - Avvenimenti emorraġiċi serji huma iżjed frekwenti f'pazjenti ≥ 75 sena (inklużi avvenimenti fatali) jew dawk li għandhom piż < 60 kg
 - Normalment kura b'prasugrel mhux rakkomandat f'pazjenti ≥ 75 sena
 - Jekk, wara valutazzjoni individwali bir-reqqa mill-ispeċjalista li qed jippreskrivih il-kura f'dan il-grupp ta' età ta' pazjenti ≥ 75 sena tidher li tkun neċessarja, mela mbagħad, wara d-doża ta' kkargar ta' 60 mg għandha tinkiteb riċetta ta' doża mnaqqsa ta' manteniment ta' 5 mg.
 - Pazjenti li għandhom piż < 60 kg għandhom jieħdu doża mnaqqsa ta' manteniment ta' 5 mg
 - L-evidenza għad-doża ta' 5 mg hija bbażata biss fuq l-analiżi PK/PD u f'dan il-mument ma jeżistix tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' din id-doża f'dawk is-sottogruppi li huma taht riskju.