

Anness

***Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u
effettiv tal-prodott medċinali li jridu jiġu implimentati mill-Istati Membri***

Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali li jridu jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet li ġejjin fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt, ikunu implimentati.

- Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jipprovdi pakkett edukattiv għal kull indikazzjoni terapewtika, li jkun intenzjonat għat-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta/jużaw Pradaxa. Dan il-pakkett edukattiv għandu l-iskop li jżid l-għarfien dwar ir-riskju potenzjali ta' ħruġ ta' demm matul il-kura bi Pradaxa u li jipprovdi gwida dwar kif għandu jiġi mmaniġġjat dak ir-riskju.

- Il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv, flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni, ikun hemm qbil dwarhom mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qabel id-distribuzzjoni tal-pakkett edukattiv.

- Il-pakkett edukattiv irid ikun disponibbli għad-distribuzzjoni kemm għal indikazzjonijiet terapewtiċi qabel it-tneġġja tal-indikazzjoni l-ġdida (prevenzjoni ta' puplesija u emboliżmu sistemiku f'pazjenti adulti b'fibrillazzjoni atriġali mhux valvulari b'wieħed jew aktar fatturi ta' riskju) fl-Istat Membru.

Il-pakkett edukattiv għat-tobba għandu jkun fih:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida Għal Min Jagħti Riċetta
- Kards ta' Allert tal-Pazjent

Il-Gwida Għal Min Jagħti Riċetta għandha tinkludi dawn il-messaġġi ewlenin li ġejjin dwar is-sigurtà:

- Dettalji ta' gruppi ta' nies li potenzjalment huma f'riskju ogħla ta' ħruġ ta' demm
- Rakkomandazzjoni biex Pradaxa ma jintużax f'pazjenti b'valvoli prostetiċi tal-qalb
- Rakkomandazzjoni dwar il-kejl tal-funzjoni tal-kliwi
- Rakkomandazzjonijiet għal tnaqqis fid-doża fi gruppi ta' nies li qegħdin f'riskju
- Immaniġġjar ta' sitwazzjonijiet ta' doża eċċessiva
- L-użu ta' testijiet tal-koagulazzjoni u l-interpretazzjoni tagħhom
- Li l-pazjenti kollha għandhom jiġu pprovduti b'Kard ta' allert tal-pazjent, u għandhom jingħataw parir dwar:
 - o Sinjali jew sintomi ta' ħruġ ta' demm u meta għandhom ifittxu parir minn fornitur fil-qasam tal-kura s-saħħa.
 - o L-importanza ta' konformità mal-kura
 - o Il-htieġa li jzommu fuqhom il-Kard ta' allert tal-pazjent il-ħin kollu
 - o Il-htieġa li jinfurmaw lil Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa li huma qed jieħdu Pradaxa jekk ikollhom bżonn ta' kwalunkwe operazzjoni jew proċedura invażiva.

- Istruzzjoni dwar kif tieġu Pradaxa

Il-Kard ta' allert tal-pazjent għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin dwar is-sigurtà:

- Sinjali jew sintomi ta' ħruġ ta' demm u meta għandhom ifittxu parir minn fornitur fil-qasam tal-kura s-saħħa.
- L-importanza ta' konformità mal-kura
- Il-ħtieġa li jzommu fuqhom il-Kard ta' allert tal-pazjent il-ħin kollu
- Il-ħtieġa li jinfurmaw lil Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa li huma qed jieħdu Pradaxa jekk ikollhom bżonn ta' kwalunkwe operazzjoni jew proċedura invażiva.
- Istruzzjoni dwar kif tieġu Pradaxa