

Bijlage

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel die door de lidstaten moeten worden uitgevoerd

Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel die door de lidstaten moeten worden uitgevoerd

De lidstaten zullen garanderen dat de volgende voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel hieronder beschreven worden uitgevoerd:

- De vergunninghouder dient voor elke therapeutische indicatie een voorlichtingspakket te verstrekken dat is gericht aan alle artsen van wie wordt verwacht dat ze Pradaxa zullen voorschrijven/gebruiken. Dit voorlichtingspakket is bedoeld om het besef van het potentiële risico op bloedingen tijdens behandeling met Pradaxa te vergroten en advies te geven over het omgaan met dat risico.
- Voorafgaand aan de verspreiding van het voorlichtingspakket is met de vergunninghouder overeenstemming bereikt over de inhoud en de vorm van het voorlichtingsmateriaal en een communicatieplan.
- Het voorlichtingspakket moet voor beide therapeutische indicaties beschikbaar zijn voor verspreiding voorafgaand aan de introductie van de nieuwe indicatie (preventie van een cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren zonder klepafwijkingen met één of meer risicofactoren) in de lidstaat.

Het voorlichtingspakket voor de arts dient het volgende te bevatten:

- De samenvatting van de productkenmerken
- Richtlijnen voor voorschrijvers
- Waarschuwingskaarten voor de patiënt

De richtlijnen voor voorschrijvers dienen de volgende belangrijke veiligheidsinformatie te bevatten:

- Gedetailleerde informatie over populaties met potentieel een hoger bloedingsrisico
- Aanbeveling om Pradaxa niet voor te schrijven aan patiënten met een kunsthartklep
- Aanbevelingen voor het bepalen van de nierfunctie
- Aanbevelingen voor dosisverlaging bij risicopopulaties
- Omgaan met overdoseringssituaties
- Het gebruik van stollingstests en de interpretatie hiervan
- Dat alle patiënten dienen te worden voorzien van een waarschuwingskaart voor de patiënt en moeten worden voorgelicht over:
 - Klachten of symptomen van bloedingen en wanneer de hulp van een zorgverlener moet worden ingeroepen.
 - Het belang van therapietrouw
 - De noodzaak om de waarschuwingskaart voor de patiënt altijd bij zich te hebben
 - De noodzaak om zorgverleners erover te informeren dat men Pradaxa gebruikt als men een operatie of invasieve procedure moet ondergaan.
- Uitleg over hoe Pradaxa in te nemen.

De waarschuwingskaart voor de patiënt dient de volgende belangrijke veiligheidsinformatie te bevatten:

- Klachten of symptomen van bloedingen en wanneer de hulp van een zorgverlener moet worden ingeroepen.
- Het belang van therapietrouw
- De noodzaak om de waarschuwingskaart voor de patiënt altijd bij zich te hebben

- De noodzaak om zorgverleners erover te informeren dat men Pradaxa gebruikt als men een operatie of invasieve procedure moet ondergaan.
- Uitleg over hoe Pradaxa in te nemen.