

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostaną wdrożone:

Podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć materiały edukacyjne do wszystkich lekarzy, którzy mogą prowadzić leczenie pacjentów prasugrelem.

Formę oraz sposób rozpowszechniania tego materiału należy skonsultować z odpowiednimi stowarzyszeniami naukowymi. Wyniki konsultacji, oraz materiały, jeżeli dotyczy, powinny zostać zaakceptowane przez właściwe władze państwowe i być dostępne przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym kraju wspólnoty.

Materiały edukacyjne powinny zawierać:

- Kopię ChPL
- Podkreślenie, że:
 - Ciężkie krwawienia występują częściej u pacjentów wieku ≥ 75 lat (w tym krwawienia ze skutkiem śmiertelnym) lub pacjentów o masie ciała < 60 kg.
 - Nie zaleca się stosowania produktu Efiend u pacjentów w wieku ≥ 75 lat.
 - Jeżeli po przeprowadzeniu dokładnej analizy korzyści i ryzyka lekarz prowadzący zdecyduje, że konieczne jest zastosowanie leczenia u pacjenta z grupy wiekowej ≥ 75 , po podaniu dawki nasycającej 60 mg, należy zalecić mniejszą dawkę podtrzymującą 5 mg.
 - U pacjentów o masie ciała < 60 kg należy stosować mniejszą dawkę podtrzymującą 5 mg.
 - Dawka 5 mg została ustalona jedynie na podstawie analizy farmakodynamiki i farmakokinetyki, nie istnieją dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tej dawki u pacjentów z grup ryzyka.