

Aneks

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego, które należy zastosować w państwach członkowskich

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego, które należy zastosować w państwach członkowskich

Obowiązkiem państw członkowskich jest wdrożenie stosowania następujących warunków lub ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności niżej opisanego produktu leczniczego:

- Podmiot odpowiedzialny (MAH) dostarczy pakiet edukacyjny dotyczący każdego wskazania terapeutycznego, adresowany do wszystkich lekarzy, którzy mogą przepisywać/stosować produkt Pradaxa. Ten pakiet edukacyjny ma na celu zwiększenie stopnia świadomości o potencjalnym ryzyku krwawienia podczas leczenia produktem Pradaxa oraz przekazanie wytycznych dotyczących postępowania w przypadku tego ryzyka.
- Treść i format materiałów edukacyjnych oraz plan komunikacji zostały ustalone z podmiotem odpowiedzialnym przed rozpoczęciem dystrybucji pakietu edukacyjnego.
- Pakiety edukacyjne dotyczące obu wskazań terapeutycznych muszą być gotowe do dystrybucji przed wprowadzeniem w danym państwie członkowskim nowego wskazania (w postaci profilaktyki udaru i zatorowości układowej u dorosłych z migotaniem przedsionków o etiologii innej niż dysfunkcja zastawek, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka).

W pakiecie edukacyjnym dla lekarzy powinny znajdować się:

- Charakterystyka Produktu Leczniczego
- Wskazówki dotyczące przepisywania produktu
- Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta

Wskazówki dotyczące przepisywania produktu powinny zawierać następujące, kluczowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania:

- Charakterystykę populacji, w których występuje potencjalnie większe ryzyko krwawień
- Zalecenia nie stosowania produktu leczniczego Pradaxa u pacjentów ze sztucznymi zastawkami serca
- Zalecenia dotyczące oceny czynności nerek
- Zalecenia dotyczące zmniejszania dawki w populacjach ryzyka
- Postępowanie w przypadkach przedawkowania produktu
- Stosowanie testów krzepliwości oraz interpretacja ich wyników
- Zalecenie, aby wszyscy pacjenci otrzymali Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta i informacje na temat:
 - o Przedmiotowych i podmiotowych objawów krwawienia oraz rozpoznawania, kiedy należy zgłosić się po pomoc lekarską.
 - o Znaczenia przestrzegania schematu leczenia
 - o Konieczności noszenia zawsze przy sobie Karty Ostrzeżeń dla pacjenta
 - o Potrzeby powiadamiania lekarzy o przyjmowaniu produktu Pradaxa w przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu lub innemu zabiegowi inwazyjnemu.
- Instrukcja jak przyjmować produkt leczniczy Pradaxa

Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta powinna zawierać następujące kluczowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania:

- Przedmiotowe czy podmiotowe objawy krwawienia oraz rozpoznawanie, kiedy należy zgłosić się do lekarza.
- Znaczenie przestrzegania schematu leczenia
- Konieczność noszenia zawsze przy sobie Karty Ostrzeżeń dla Pacjenta
- Potrzeba powiadamiania lekarzy o przyjmowaniu produktu Pradaxa w przypadku konieczności poddania się zabiegowi chirurgicznemu lub innemu zabiegowi inwazyjnemu
- Instrukcja jak przyjmować produkt leczniczy Pradaxa.