

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas, são implementadas:

O titular da Autorização de Introdução no Mercado fornece material educacional a todos os médicos que possam estar envolvidos no tratamento de doentes com prasugrel

O formato e o modo de distribuição deste material devem ser discutidos entre o titular da Autorização de Introdução no Mercado e as instituições envolvidas. Os resultados desta discussão e sempre que adequado do material educacional, devem ser acordados com a entidade reguladora nacional competente e estar disponível antes do lançamento em cada um dos estados membros.

O material educacional deve incluir:

- Uma cópia do RCM
- Enfatizar que:
 - Os acontecimentos hemorrágicos graves são mais frequentes em doentes com idade ≥ 75 anos (incluindo acontecimentos fatais) ou nos doentes que pesam < 60 Kg
 - Geralmente, não se recomenda o tratamento com prasugrel a doentes com idade ≥ 75 anos
 - Se, após uma cuidadosa avaliação individual do risco/ benefício pelo médico prescritor, o tratamento for considerado necessário no grupo de doentes com idade ≥ 75 anos, então após uma dose de carga de 60 mg, deve ser prescrita uma dose de manutenção mais baixa de 5 mg
 - Aos doentes que pesam < 60 Kg deve ser administrada uma dose de manutenção mais baixa de 5 mg
 - A evidência da dose de 5 mg, baseia-se apenas em análises farmacodinâmicas / farmacocinéticas, e não existem actualmente dados clínicos sobre a segurança desta dose nos subgrupos de doentes em risco.