

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE
SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE A MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE
CĂTRE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE A MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele membre vor asigura ca toate condițiile sau restricțiile referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului ce sunt descrise mai jos sunt implementate:

DAPP va distribui un material educativ tuturor medicilor care pot fi implicați în tratarea cu prasugrel a pacienților.

Formatul și căile de distribuție ale acestui material trebuie discutate cu asociațiile profesionale corespunzătoare. Rezultatele discuțiilor și, acolo unde este cazul, materialul corespunzător trebuie să fie aprobat de către autoritatea națională competentă și să fie disponibil înainte de lansare în fiecare dintre statele membre.

Materialul educațional trebuie să includă:

- O copie a RCP
- Evidențierea faptului că:
 - Evenimentele hemoragice severe sunt mai frecvente la pacienții cu vârsta ≥ 75 ani (inclusiv cele fatale) sau la cei cu greutatea corporală < 60 kg.
 - Tratamentul cu prasugrel nu este, în general, recomandat pacienților cu vârsta ≥ 75 ani.
 - Dacă, după o atentă evaluare individuală a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul curant, tratamentul este considerat necesar la grupa de vârstă ≥ 75 ani, atunci, după doza de încărcare de 60 mg, trebuie prescrisă o doză mai mică de întreținere, de 5 mg.
 - Pacienții cu greutatea corporală < 60 kg trebuie să fie tratați cu o doză redusă de întreținere, de 5 mg.
 - Recomandarea dozei de 5 mg se bazează doar pe analize ale datelor farmacodinamice/farmacocinetice și nu există date clinice referitoare la siguranța acestei doze la subgrupele de pacienți cu risc.