

**DODATEK**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,  
KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH**

## **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica mora zagotoviti, da bodo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot so opisani spodaj, izvedeni:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posreduje gradivo za izobraževanje vsem zdravnikom, ki bi lahko bili vključeni v zdravljenje bolnikov s prasugrelom.

Oblika in način razdeljevanja tega gradiva morata biti dogovorjena med imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in ustreznimi izobraževalnimi ustanovami. Rezultati dogovora ter gradivo (kjer je ustrezno) morajo biti dogovorjeni s pristojnim nacionalnim organom ter v vsaki državi članici biti na voljo pred prihodom zdravila na trg.

Izobraževalno gradivo mora vključevati:

- Izvod SPC-ja
- S poudarkom na:
  - Hude krvavitve so pogostejše pri bolnikih starih  $\geq 75$  let (vključno s smrtnimi primeri) ali s telesno maso  $< 60$  kg.
  - Zdravljenje s prasugrelom na splošno ni priporočeno za bolnike stare  $\geq 75$  let.
  - Če je po skrbni oceni lečečega zdravnika glede posameznikove koristi/tveganja zdravljenje v starostni skupini  $\geq 75$  let potrebno, mora biti po enkratnemu 60 mg polnilnemu odmerku predpisan nižji vzdrževalni odmerek 5 mg.
  - Bolniki s telesno maso  $< 60$  kg morajo jemati nižji vzdrževalni odmerek 5 mg.
  - Podatki za 5 mg odmerek so osnovani samo na farmakodinamičnih/farmakokinetičnih analizah, saj trenutno ni na voljo kliničnih podatkov glede varnosti tega odmerka pri tveganih podskupinah bolnikov.