

BILAGA

VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA

VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET FÖR IMPLEMENTERING AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna ska säkerställa att alla villkor och begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras:

Innehavaren av godkännande för försäljning ska tillhandahålla utbildningsmaterial till alla läkare som kan bli berörda av behandling av patienter med prasugrel. Format och distributionssätt för detta material bör diskuteras med berörda vetenskapliga samfund. Den nationella behöriga myndigheten ska ge sitt godkännande till resultatet av diskussionen, och om befogat till utbildningsmaterialet, och detta ska vara tillgängligt före lansering i varje medlemsland.

Utbildningsmaterialet ska omfatta:

- Produktresumén
- Betoning på:
 - Svåra hemorragiska händelser förekommer mer frekvent hos patienter ≥ 75 år (inkluderande fatala händelser) och hos patienter med en kroppsvikt understigande 60 kg
 - Behandling med prasugrel rekommenderas i allmänhet inte till patienter ≥ 75 år
 - Om det efter en noggrann individuell nytta/risk utredning av den förskrivande läkaren bedöms nödvändigt att behandla patienter i åldersgruppen ≥ 75 år, bör en engångs laddningsdos på 60 mg följt av en lägre underhållsdos på 5 mg förskrivas.
 - Patienter med en kroppsvikt understigande 60 kg ska ges en reducerad underhållsdos på 5 mg
 - Belägg för en dos på 5 mg baseras endast på farmakodynamiska/farmakokinetiska analyser och för närvarande finns inga kliniska säkerhetsdata på denna dos i riskgrupperna.