

Anexa

***Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării
medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele
membre***

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele membre se asigură că următoarele condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate:

- DAPP trebuie să furnizeze un pachet educațional pentru fiecare indicație terapeutică, care vizează toți medicii care sunt de așteptat să prescrie / utilizeze Pradaxa. Acest pachet educațional are ca scop creșterea gradului de conștientizare cu privire la riscul potențial de sângerare în timpul tratamentului cu Pradaxa și furnizarea de recomandări cu privire la modul de gestionare a acestui risc.
- Conținutul și formatul materialului educațional, împreună cu un plan de comunicare, este convenit cu DAPP înainte de distribuirea pachetului educațional.
- Pachetul educațional trebuie să fie disponibil pentru a fi distribuit în cazul ambelor indicații terapeutice înainte de lansarea noii indicații (prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară care prezintă unul sau mai mulți factori de risc) în statul membru.

Pachetul medical educațional trebuie să conțină:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Ghidul pentru persoana calificată să prescrie
- Cardurile de atenționare pentru pacient

Ghidul persoanei calificate să prescrie trebuie să conțină următoarele mesaje importante privind siguranța:

- Detalii referitoare la grupurile de populații cu risc potențial mai mare de sângerare
- Recomandarea de a nu utiliza Pradaxa la pacienți cu proteză valvulară cardiacă
- Recomandări pentru evaluarea funcției renale
- Recomandări privind reducerea dozei în cazul populațiilor la risc
- Gestionarea cazurilor de supradozaj
- Utilizarea testelor de coagulare și interpretarea lor
- Recomandarea de a furniza tuturor pacienților un Card de atenționare pentru pacient și de a-l consilia cu privire la:
 - o Semne sau simptome de sângerare și situații când trebuie să solicite asistența unui cadru medical.
 - o Importanța respectării tratamentului
 - o Necesitatea de a purta cu ei în permanență acest Card de atenționare pentru pacient
 - o Nevoia de a informa profesioniștii din domeniul sănătății de faptul că utilizează Pradaxa în cazul în care au nevoie să li se efectueze orice fel de procedură chirurgicală sau invazivă.

- O instrucțiune despre cum se utilizează Pradaxa

Cardul de atenționare pentru pacient trebuie să conțină următoarele mesaje importante privind siguranța:

- Semne sau simptome de sângerare și situații când trebuie să solicite asistența unui cadru medical.
- Importanța respectării tratamentului
- Necesitatea de a purta cu ei în permanență acest Card de atenționare pentru pacient
- Nevoia de a informa profesioniștii din domeniul sănătății de faptul că utilizează Pradaxa în cazul în care au nevoie să li se efectueze orice fel de procedură chirurgicală sau invazivă
- O instrucțiune despre cum se utilizează Pradaxa.