

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, aby sa implementovali nasledovné podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, popísané nižšie:

- Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne edukačný balíček pre každú terapeutickú indikáciu, určený všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Pradaxu. Tento edukačný balíček je zameraný na zvýšenie povedomia o možnom riziku krvácania počas liečby Pradaxou a na poskytnutie smerníc, ako manažovať toto riziko.
- Obsah a formát edukačného materiálu spolu s komunikačným plánom odsúhlasí pred distribúciou edukačného balíčka držiteľ rozhodnutia o registrácii.
- Edukačný balíček musí byť v členskom štáte dostupný na distribúciu obidvoch terapeutických indikácií pre uvedenie novej indikácie na trh (prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi).

Edukačný balíček pre lekára má obsahovať:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príručku pre predpisujúceho lekára
- Pohotovostné karty pacienta

Príručka pre predpisujúceho lekára má obsahovať nasledovné kľúčové odkazy o bezpečnosti:

- Podrobnosti o skupinách pacientov s potenciálne vyšším rizikom krvácania
- Odporúčanie neužívať Pradaxu u pacientov s umelou srdcovou chlopňou
- Odporúčanie na meranie funkcie obličiek
- Odporúčania na zníženie dávky u rizikových skupín pacientov
- Manažment situácií predávkovania
- Používanie koagulačných testov a ich interpretáciu
- Informáciu o tom, že všetkým pacientom má byť poskytnutá Pohotovostná karta pacienta a majú byť poučení o:
 - o Znakoch a príznakoch krvácania a kedy požiadať o pomoc poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
 - o Dôležitosť "compliance,, liečby
 - o Nevyhnutnosti nosiť Pohotovostnú kartu pacienta stále so sebou
 - o Potrebe informovať zdravotníckych pracovníkov, že užívajú Pradaxu, ak je u nich potrebné vykonať akýkoľvek chirurgický výkon alebo invazívny zákrok.
- Pokynoch, ako užívať Pradaxu

Pohotovostná karta pacienta má obsahovať nasledovné kľúčové odkazy o bezpečnosti:

- o Znaky alebo príznaky krvácania a kedy požiadať o pomoc poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- o Dôležitosť "compliance,, liečby
- o Nevyhnutnosť nosiť Pohotovostnú kartu pacienta stále so sebou
- o Potrebu informovať zdravotníckych pracovníkov, že užívajú Pradaxu, ak je u nich potrebné vykonať akýkoľvek chirurgický výkon alebo invazívny krok
- o Pokynoch, ako užívať Pradaxu.