

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ИЗПЪЛНЯВАНИ  
ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ИЗПЪЛНЯВАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държавите-членки трябва да осигурят осъществяването на всички описани по-долу условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт:

Притежателят на разрешението за употреба осигурява материал за обучение на всички лекари, които може да са ангажирани в лечението на пациентите с прасугрел.

Форматът и начинът на разпространение на този материал трябва да се обсъди от Притежателя на разрешението за употреба със съответните научни дружества. Резултатите от обсъждането и, ако е уместно, материалът трябва да се съгласуват с националните компетентни власти и да са на разположение преди пускането на продукта на пазара във всяка държава-членка.

Материалът за обучение трябва да включва:

- Копие на КХП
- Акцент, че:
  - Тежки хеморагични събития са по-чести при пациенти  $\geq 75$ -годишна възраст (включително събития със смъртен изход) или при тези с тегло  $< 60$  kg
  - Лечението с прасугрел обикновено не се препоръчва за пациенти на възраст  $\geq 75$  години.
  - Ако след внимателна индивидуална оценка на съотношение риск/полза от предписващия го лекар лечението се сметне за необходимо при пациентите от възрастовата група  $\geq 75$  години, тогава след натоварваща доза от 60 mg трябва да се предпише намалена поддържаща доза от 5 mg.
  - Пациентите, тежащи  $< 60$  kg трябва да получават редуцирана поддържаща доза от 5 mg
  - Данните за доза от 5 mg се базират само на фармакодинамични/фармакокинетични анализи и понастоящем не съществуват клинични данни за безопасността на тази доза в рисковите подгрупи.