

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA  
UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A  
IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTARSE POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación al uso efectivo y la seguridad del medicamento que se describen a continuación:

El TAC debe proporcionar material educativo a todos los médicos que pueden estar implicados en el tratamiento de pacientes con prasugrel.

El formato y las formas de diseminación de este material debe discutirse por el TAC con las sociedades expertas apropiadas. Los resultados de la discusión y el material cuando sea apropiado deben acordarse con la autoridad competente nacional y estar disponible antes del lanzamiento en cada estado miembro.

El material educativo debe incluir:

- Una copia de la Ficha Técnica
- Enfatizar que:
  - Los eventos hemorrágicos graves son más frecuentes en pacientes  $\geq 75$  años (incluyendo eventos mortales) o en aquellos con peso  $< 60$  kg.
  - En general no se recomienda el tratamiento con prasugrel para pacientes de edad  $\geq 75$  años.
  - Si después de una evaluación minuciosa del beneficio/riesgo individual realizada por el médico prescriptor, el tratamiento se considera necesario en pacientes  $\geq 75$  años, se debe prescribir una dosis de carga de 60 mg y una dosis reducida de mantenimiento de 5 mg.
  - Los pacientes con peso menor de  $< 60$  kg deben tener una dosis de mantenimiento reducida de 5mg.
  - La evidencia para la dosis de 5 mg está basada únicamente en el análisis farmacodinámico/farmacocinético y actualmente no existen datos clínicos acerca de la seguridad de esta dosis en los subgrupos de riesgo.