

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT À IMPLEMENTER PAR LES ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées :

Le titulaire de l'AMM doit fournir du matériel éducationnel à tous les médecins qui peuvent être impliqués dans le traitement des patients avec prasugrel.

Le format et les moyens de diffusion de ce matériel doivent être discutés avec le titulaire de l'AMM et les sociétés savantes appropriées. Les résultats de cette discussion, et si approprié le matériel, doivent être approuvés par l'autorité nationale compétente et être disponibles avant le lancement dans chaque état membre.

Le matériel éducationnel doit comprendre :

- Une copie du RCP
- Une mise en exergue de :
 - Les événements hémorragiques graves, sont plus fréquents chez les patients ≥ 75 ans (incluant les événements fatals) ou ceux < 60 kg.
 - Le traitement par prasugrel est en général déconseillé chez les patients ≥ 75 ans.
 - Si, après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque individuel par le médecin prescripteur, le traitement est jugé nécessaire chez les patients ≥ 75 ans, alors une dose d'entretien réduite de 5 mg doit être prescrite après une dose de charge de 60 mg.
 - Les patients < 60 kg doivent avoir une dose d'entretien réduite de 5 mg.
 - Les données sur la dose de 5 mg sont basées seulement sur des analyses pharmacodynamiques/pharmacocinétiques et aucune donnée sur la tolérance de cette dose chez les sous-groupes à risque n'est actuellement disponible.