

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS
ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOK FOGANATOSÍTANAK**

FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOK FOGANATOSÍTANAK

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a lent leírt összes feltétel vagy korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, végrehajtásra kerüljön:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának továbbképzési anyagot kell biztosítani minden olyan orvos részére, aki részt vehet a betegek prasugrellel történő kezelésében.

Az anyag terjesztésének formáját és módját a megfelelő tudományos társaságokkal kell megtárgyalni. A megbeszélés eredményét - és ahol kell, az anyagot – a nemzeti illetékes hatóságnak kell jóváhagynia és ezeknek rendelkezésre kell állnia a forgalomba hozatal előtt minden tagállamban.

A továbbképzési anyagnak tartalmaznia kell:

- az alkalmazási előírás másolatát
- annak kiemelését, hogy:
 - a súlyos vérzéses események gyakoribbak 75 éves és ennél idősebb betegeknél (beleértve a halálos kimenetelűeket is), illetve 60 kg-nál alacsonyabb testtömegűeknél
 - a prasugrel-kezelés 75 éves és ennél idősebb betegeknél általában nem javasolt
 - amennyiben a kezelőorvos által elvégzett gondos egyéni haszon/kockázat elemzést követően a kezelést szükségesnek tartják a 75 éves és ennél idősebb betegcsoportban, akkor a 60 mg-os telítő adagot követően alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell adni
 - 60 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegeknél alacsonyabb, 5 mg-os fenntartó adagot kell adni
 - az 5 mg-os adagra vonatkozó adat csak farmakokinetikai/farmakodinamikai elemzéseken alapul és jelenleg nincsenek klinikai adatok ezen adag biztonságosságára a kockázatnak kitett alcsoportokban