

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE  
NARĖSE**

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE**

Šalys narės turi užtikrinti, kad būtų įdiegtos visos toliau išvardytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui.

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo įdiegti mokymo priemones gydytojams, kurie gydys pacientus prasugreliu.

Šių priemonių formą ir platinimo būdus RTT turi būti apsvarstyti su atitinkamomis mokslo draugijomis. Svarstymo rezultatams ir atitinkamoms priemonėms turi pritarti įgaliotos šalies institucijos ir jos turi būti įdiegtos prieš vaistinio preparato patekimą į kiekvienos šalies narės rinką.

Mokomojoje medžiagoje turi būti:

- PCS kopija;
- atkreiptas dėmesys į:
  - sunkių kraujavimo reiškinių padažnėjimą 75 metų ir vyresniems (įskaitant mirtinus reiškinius) ar mažiau kaip 60 kg sveriantiems pacientams;
  - tai, kad prasugrelio paprastai nerekomenduojama vartoti 75 metų ir vyresniems pacientams;
  - tai, kad jeigu vaistinį preparatą skiriantis gydytojas, atidžiai įvertinęs individualų naudos ir rizikos santykį, nusprendžia, kad 75 metų ar vyresnį pacientą gydyti būtina, tokiam pacientui po išotinosios 60 mg dozės reikia skirti vartoti mažesnę 5 mg palaikomąją dozę;
  - pacientai, kurie sveria mažiau kaip < 60 kg, turi vartoti mažesnę 5 mg palaikomąją dozę;
  - 5 mg dozės vartojimo patirtis remiasi tik farmakodinamikos/farmakokinetikos analize ir tokios dozės vartojimo rizikos pogrupių pacientams saugumo klinikinių tyrimų duomenų šiuo metu nėra.