

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, lai visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas aprakstīti tālāk, tiktu ieviesti.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam visiem ārstiem, kuri varētu būt iesaistīti pacientu ārstēšanā ar prazugrelu, jāpiegādā apmācības materiāls.

Šī materiāla izplatīšanas formāts un veids Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāapspiež ar attiecīgajām zinātniskajām biedrībām. Par šīs apspriedes rezultātiem, kā arī par materiāliem, kur tas nepieciešams, jāvienojas ar valsts atbildīgo iestādi. Materiāliem jābūt pieejamiem pirms zāļu izplatīšanas sākšanas katrā dalībvalstī.

Mācību materiālam jāietver:

- zāļu apraksta kopija,
- īpaša uzmanība jāpievērš šādiem faktiem:
 - smagas, hemorāģiskas blakusparādības biežāk ir pacientiem ≥ 75 gadu vecumā (arī letālas blakusparādības) vai tiem, kuri sver < 60 kg,
 - ārstēšana ar prazugrelu parasti nav ieteicama ≥ 75 gadus veciem pacientiem,
 - ja pēc tam, kad ārstējošais ārsts ir rūpīgi izvērtējis individuālo ieguvuma un riska attiecību, un ārstēšana ≥ 75 gadus vecu pacientu grupā tiek uzskatīta par nepieciešamu, pēc 60 mg piesātināšanās devas ir jāparaksta samazināta 5 mg balstdeva,
 - pacientiem, kuri sver < 60 kg, jālieto samazināta balstdeva 5 mg,
 - pierādījumi par 5 mg devu balstīti tikai uz FK/FD analīzēm, un pašlaik nav klīnisku datu par šīs devas lietošanas drošumu apakšgrupās ar risku.