

BIJLAGE

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL DIE DIENENT TE WORDEN
GEIMPLEMENTEERD VOOR DE LIDSTATEN.**

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL DIE DIENENT TE WORDEN GEIMPLEMENTEERD VOOR DE LIDSTATEN.

De lidstaten moeten ervoor zorg dragen dat alle volgende voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend geneesmiddelengebruik zoals als onderstaand beschreven wordt implementeert:

De houder van deze vergunning voorzien aan alle voorschrijvers, die eventueel betrokken zijn bij het behandelen van patiënten met prasugrel, van voorlichtingsmateriaal.

Het samenstellen en de verspreiding van deze informatie zou moeten worden besproken met de wetenschappelijke verenigingen. De resultaten van deze bespreking, en indien van toepassing het materiaal, moet worden goedgekeurd door Nationale Bevoegde Autoriteiten en beschikbaar zijn voordat het in elke lidstaat op de markt wordt gebracht.

Het voorlichtingsmateriaal moet het volgende bevatten:

- Een kopie van de SPC
- Met de nadruk op:
 - Ernstige bloedingscomplicaties komen meer voor bij patiënten ≥ 75 jaar (inclusief fatale voorvallen) of diegene met een gewicht < 60 kg.
 - Behandeling met prasugrel wordt in het algemeen niet aanbevolen bij patiënten ≥ 75 jaar.
 - Als na een zorgvuldige en individuele baten-risicobeoordeling door de voorschrijvende arts een behandeling noodzakelijk is bij patiënten in de leeftijdsgroep ≥ 75 jaar, dan behoort na een oplaaddosis van 60 mg, een lagere onderhoudsdosis van 5 mg te worden voorgeschreven.
 - Patiënten met een gewicht < 60 kg zouden een lagere onderhoudsdosis van 5 mg moeten krijgen.
 - Het bewijs voor een 5 mg dosis is alleen gebaseerd op PK/PD analyses en er bestaan geen huidige klinische gegevens over de veiligheid van deze dosis bij de risicovolle subgroep.