

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI.**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI.

Členské štáty zaistia, aby boli implementované všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku tak, ako sú nižšie opísané:

Držiteľ registračného rozhodnutia poskytne edukačný materiál všetkým lekárom, ktorí sa môžu podieľať na liečbe pacientov prasugrelom.

Formát a rozsah rozšírenia tohto materiálu má byť prediskutovaný zodpovedajúcimi odbornými spoločnosťami. Výsledky diskusie a v prípade potreby aj obsah materiálu má byť odsúhlasený zodpovedajúcou národnou autoritou a mal by byť v každom členskom štáte dostupný pred začatím uvádzania prípravku na trh.

Edukačný materiál má obsahovať:

- kópiu SPC
- zdôraznenie, že:
 - závažné prejavy krvácania sú častejšie u pacientov vo vekovej skupine ≥ 75 rokov (u tejto skupiny sa objavili aj fatálne prejavy) a s telesnou hmotnosťou < 60 kg
 - liečba prasugrelom sa vo všeobecnosti neodporúča pre pacientov vo veku ≥ 75 rokov
 - ak po starostlivom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika ošetrojúci lekár považuje liečbu vo vekovej skupine ≥ 75 rokov za nevyhnutnú, má im byť po jednorazovej nárazovej dávke 60 mg predpísaná udržiavacia dávka 5 mg.
 - u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg má byť udržiavacia dávka znížená na 5 mg
 - dôkaz pre použitie 5 mg dávky je založený iba na farmakodynamických a farmakokinetických analýzach a zatiaľ neexistujú klinické dáta o bezpečnosti tejto dávky pre pacientov v týchto rizikových podskupinách