

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI MORAJO BITI IZVEDENI V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica mora zagotoviti, da bodo vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot so opisani spodaj, izvedeni:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posreduje gradivo za izobraževanje vsem zdravnikom, ki bi lahko bili vključeni v zdravljenje bolnikov s prasugrelom.

Oblika in način razdeljevanja tega gradiva morata biti dogovorjena med imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in ustreznimi izobraževalnimi ustanovami. Rezultati dogovora ter gradivo (kjer je ustrezno) morajo biti dogovorjeni s pristojnim nacionalnim organom ter v vsaki državi članici biti na voljo pred prihodom zdravila na trg.

Izobraževalno gradivo mora vključevati:

- Izvod SPC-ja
- S poudarkom na:
 - Hude krvavitve so pogostejše pri bolnikih starih ≥ 75 let (vključno s smrtnimi primeri) ali s telesno maso < 60 kg.
 - Zdravljenje s prasugrelom na splošno ni priporočeno za bolnike stare ≥ 75 let.
 - Če je po skrbni oceni lečečega zdravnika glede posameznikove koristi/tveganja zdravljenje v starostni skupini ≥ 75 let potrebno, mora biti po enkratnemu 60 mg polnilnemu odmerku predpisan nižji vzdrževalni odmerek 5 mg.
 - Bolniki s telesno maso < 60 kg morajo jemati nižji vzdrževalni odmerek 5 mg.
 - Podatki za 5 mg odmerek so osnovani samo na farmakodinamičnih/farmakokinetičnih analizah, saj trenutno ni na voljo kliničnih podatkov glede varnosti tega odmerka pri tveganih podskupinah bolnikov.