• **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør give undervisningsmateriale til alle de læger, som kan blive inddraget i behandling af patienter med prasugrel. Formatet og udbredelsesmåden af dette materiale bør diskuteres i passende videnskabelige fora. Resultaterne af diskussionen, og hvor det er relevant også materialet, bør være efter aftale med den nationale myndighed og være tilgængeligt forud for lancering i hver medlemsstat.

Undervisningsmaterialet:

• bør indeholde en kopi af produktresumeet

• bør fremhæve at:

◦ Alvorlige hæmoragiske hændelser er mere hyppige hos patienterne ≥ 75 år (inklusive letale hændelser) eller med vægt < 60 kg.

◦ Patienter ≥ 75 år bør normalt ikke behandles med prasugrel.

◦ Hvis behandling skønnes nødvendig til patienter i aldersgruppen ≥ 75 år, efter at den ordinerende læge har foretaget en omhyggelig individuel vurdering af fordele/risici (se pkt. 4.4), bør det ordineres som en 60 mg støddosis efterfulgt af en lavere vedligeholdelsesdosis på 5 mg.

◦ Patienter med en vægt < 60 kg bør have en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.