

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal for hver terapeutisk indikation fremstille uddannelsesmateriale rettet mod de læger, som forventes at ordinere/anvende Pradaxa. Dette uddannelsesmateriale skal øge opmærksomheden om den potentielle risiko for blødning ved behandling med Pradaxa og give vejledning i, hvorledes denne risiko håndteres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale ansvarlige myndighed skal blive enige om indhold og udformning af uddannelsesmateriale og om en kommunikationsplan forud for udlevering af uddannelsesmateriale. Uddannelsesmateriale skal være klar til distribution for alle terapeutiske indikationer før lancering i medlemslandet.

Uddannelsesmateriale for læger skal indeholde:

- Produktresumé
- Ordinationsvejledning
- Patientoplysningskort

Ordinationsvejledningen skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Oplysning om populationer med potentielt højere risiko for blødninger
- Information om lægemidler, der er kontraindiceret eller som bør anvendes med forsigtighed pga. øget risiko for blødning og/eller øget dabigatran eksponering
- Kontraindiceret hos patienter med hjerteklapprotese, der kræver behandling med antikoagulans
- Anbefaling om måling af nyrefunktion
- Anbefalinger til dosisnedsættelse i risikopopulationer
- Håndtering af overdosering
- Brug af koagulationstest og tolkning af samme
- At alle patienter skal have udleveret et patientoplysningskort og informeres om:
 - Tegn og symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale
 - Vigtigheden af compliance
 - Nødvendigheden af altid at have patientoplysningskortet på sig
 - Nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonale om al anden medicin, man tager
 - Nødvendigheden af at oplyse sundhedspersonale om, at man tager Pradaxa, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.
- Instruktion i, hvordan man tager Pradaxa

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også sørge for, at der i hver pakning er et Patientkort med teksten fra bilag III.