

Annex

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres i medlemslandene

Medlemslandene skal sikre, at følgende betingelser eller begrænsninger i forhold til sikker og korrekt anvendelse af lægemidlet beskrevet herunder er implementeret:

- Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal for hver enkelt 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.
- Indehaver af markedsføringstilladelsen skal sammen med den nationale ansvarlige myndighed godkende indhold og udformning af uddannelsesmaterialet samt en kommunikationsplan forud for udlevering af uddannelsesmaterialet.
- Uddannelsesmaterialet skal være klar til distribution for begge terapeutiske indikationer før lancering af den nye indikation (forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med nonvalvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer) 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
- Anbefalinger til dosisnedsættelse i risikopopulationer
- Håndtering af tilfælde af overdosering
- Brugen af koagulationstests og tolkning af samme
- At alle patienter skal have udleveret et patientoplysningskort og modtage vejledning i:
 - Tegn eller symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale
 - Vigtigheden af behandlingscompliance
 - Nødvendigheden af altid at have patientoplysningskortet på sig
 - Behovet for at oplyse sundhedspersonale om, at man tager Pradaxa, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.

Patientoplysningskortet skal indeholde følgende hovedpunkter om sikkerhed:

- Tegn eller symptomer på blødning, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonale
- Vigtigheden af behandlingscompliance
- Nødvendigheden af altid at have patientoplysningskortet på sig
- Behovet for at oplyse sundhedspersonale om, at man tager Pradaxa, hvis man skal opereres eller have foretaget andre former for indgreb.