

Annex

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

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

Medlemslandet skal sikre at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering sikre, at læger, som forventes at skulle udskrive NovoThirteen, er blevet forsynet med en undervisningspakke, der indeholder følgende:

Brochure til læger
Brochure til patienter

Begge dokumenter skal bruges som led i et uddannelsesforløb, der skal sikre, at risikoen for fejlmedicinering, risiko for tromboemboliske hændelser på grund af det øgede niveau af non-proteolytisk aktiveret rFXIII i forbindelse med ukorrekt opbevaring og risiko for behandling af gennebrudsblødning uden for indikation minimeres. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre harmonisering i terminologien brugt i brochurerne og produktinformationen.

Brochuren til læger skal indeholde følgende nøgleelementer og ting:

- produktets indikation
- risikoen for brug uden for indikation ved medfødt mangel på FXIII
- hensigtsmæssige diagnostiske procedurer for at bekræfte mangel på FXIII A-subunit
- advarsel omkring forskellen i både dosering og koncentration mellem NovoThirteen og andre produkter indeholdende FXIII (Den anbefalede dosis er 35 IE/kg legemsvægt en gang månedligt, givet som en intravenøs bolusinjektion. Dosismængden til injektion (i milliliter) skal beregnes til den enkelte patient baseret på legemsvægt efter nedenstående formel:
Dosismængden i milliliter = $0,042 \times$ personens legemsvægt i kg.)
- korrekt håndtering og risikoen forbundet med ukorrekt håndtering
- emboliske og trombotiske hændelser inklusive den øgede risiko for karokklusioner hos patienter med risiko for trombose.
- forholdsregler der skal tages i tilfælde af ukorrekt opbevaring, trombose eller embolisme
- kontraindikation ved hypersensitivitet
- advarsler og forholdsregler vedrørende anafylakse
- vigtigheden af at indsamle sikkerhedsdata og hvordan patienter bliver registreret i PASS samt andre registre
- distribuering og brug af patientbrochurer og behovet for at sikre at patienten har læst og forstået denne
- Produktresumé

Patientbrochure, der skal distribueres til patienter af den ordinerende læge, skal indeholde følgende nøgleelementer og ting:

- produktets indikation
- risikoen for brug uden for indikation indenfor medfødt mangel på FXIII
- hvordan produktet opbevares sikkert, håndteres, rekonstrueres og administreres
- risikoen forbundet med ukorrekt opbevaring og ukorrekt håndtering
- hvordan potentielle bivirkninger opdages (trombose og embolisme)
- forholdsregler der skal tages i tilfælde af ukorrekt opbevaring, trombose eller embolisme
- Indlægsseddel

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere denne uddannelsesplan nationalt før markedsføring. Det endelige indhold, format og distributionsmetode af begge dokumenter, skal aftales med de pågældende myndigheder i hvert medlemsland.