

BIJLAGE

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal waarborgen dat op het moment van het op de markt brengen een brief wordt gestuurd naar alle verwachte en werkelijke voorschrijvers van NovoThirteen met een opleidingspakket dat het volgende bevat:

1. brochure voor de arts
2. brochure voor de patiënt

Beide documenten dienen te worden gebruikt als onderdeel van een opleidingsplan met het doel het risico van medicatiefouten, risico van trombo-embolische aandoeningen als gevolg van verhoogde niveaus van niet-proteolytisch geactiveerd rFXIII ten gevolge van onjuiste bewaring en het risico van off-label gebruik voor de behandeling van doorbraakbloedingen te minimaliseren. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal harmonisatie van de gebruikte terminologie in de brochures en de productinformatie waarborgen.

De brochure voor de arts moet de volgende belangrijke elementen en onderwerpen bevatten:

- productindicatie
- het risico van off-label gebruik bij congenitale FXIII-deficiëntie
- geschikte diagnostische procedures om FXIII A-subeenheden-deficiëntie te bevestigen
- waarschuwingen met betrekking tot de verschillen in dosering en concentratie tussen NovoThirteen en andere FXIII-bevattende producten. (De aanbevolen dosering van NovoThirteen is maandelijks 35 IE/kg lichaamsgewicht, toegediend als intraveneuze bolusinjectie. Het dosisvolume in milliliters moet voor elke patiënt worden berekend op basis van het lichaamsgewicht met gebruik van de volgende formule: Dosisvolume in ml = 0,042 x lichaamsgewicht (kg).)
- juist gebruik en de risico's gerelateerd aan onjuist gebruik
- embolische en trombotische aandoeningen waaronder het verhoogde risico van vaatocclusie bij patiënten met een verhoogd risico op trombose
- wat te doen in het geval van onjuiste bewaring, trombose of embolie
- contra-indicatie overgevoeligheid
- waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot anafylaxie
- het belang van het verzamelen van veiligheidsgegevens en hoe patiënten in het PASS en andere registers ("registries") kunnen worden opgenomen.
- verspreiding en gebruik van de brochure voor de patiënt en de noodzaak om te waarborgen dat de patiënt de brochure heeft gelezen en begrepen
- samenvatting van de productkenmerken

De brochure voor de patiënt, te verspreiden door de voorschrijvers, moet de volgende belangrijke elementen en onderwerpen bevatten:

- productindicatie
- het risico van off-label gebruik bij congenitale FXIII deficiëntie
- hoe het product veilig te bewaren, er mee om te gaan, te reconstitueren en toe te dienen
- de risico's gerelateerd aan onjuiste bewaring en onjuist gebruik
- hoe mogelijke bijwerkingen (trombose en embolie) te herkennen
- wat te doen in het geval van onjuiste bewaring, trombose of embolie
- patiëntenbijsluiter

De De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet dit opleidingsplan voor het op de markt brengen nationaal implementeren. De definitieve inhoud, vorm en verspreidingsmethode van beide documenten moet worden overeengekomen met de nationale registratie-autoriteit in elke lidstaat.