

Aneks

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu
leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że z chwilą wprowadzenia produktu do obrotu, wszyscy lekarze, którzy obecnie przepisują lub spodziewane jest, że będą przepisywać NovoThirteen będą w posiadaniu Pakietu Edukacyjnego obejmującego:

1. Broszurę dla lekarza
2. Broszurę dla pacjenta

Obie broszury powinny być wykorzystywane, jako część planu edukacyjnego w celu zminimalizowania ryzyka błędnego podania leku, ryzyka incydentów zakrzepowo-zatorowych ze względu na zwiększony poziom nie-proteolitycznie aktywowanego rekombinowanego czynnika XIII w związku z niewłaściwym przechowywaniem oraz ryzyka stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami do leczenia krwawień występujących w okresie między wlewami.

Podmiot odpowiedzialny zapewni harmonizację terminologii używanej w broszurach i ulotce dla pacjenta.

Broszura dla lekarza powinna zawierać następujące kluczowe elementy i pozycje:

- wskazanie do stosowania produktu leczniczego;
- ryzyko stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami we wrodzonym niedoborze czynnika XIII;
- odpowiednie procedury diagnostyczne potwierdzające niedobór czynnika XIII, podjednostki A;
- ostrzeżenie o różnicy w dawkowaniu i stężeniu produktu NovoThirteen i innych produktów zawierających czynnik XIII. Zalecana dawka produktu NovoThirteen wynosi 35 j.m./kg masy ciała (m.c.) podanych w bolusie dożylnym raz w miesiącu. Objętość dawki w mililitrach powinna być obliczona na podstawie masy ciała każdego pacjenta według poniższego wzoru: objętość dawki (ml) = 0,042 x m.c. pacjenta (kg);
- właściwe stosowanie i ryzyko związane z niewłaściwym stosowaniem;
- incydenty zatorowe i zakrzepowe włączając zwiększone ryzyko zamknięcia naczyń u pacjentów z ryzykiem zakrzepicy;
- co zrobić w przypadku nieprawidłowego przechowywania, zakrzepicy lub zatorowości;
- przeciwwskazanie w przypadku nadwrażliwości;
- ostrzeżenia i środki ostrożności odnośnie anafilaksji;
- znaczenie gromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i włączania pacjentów w porejstracyjne badania bezpieczeństwa i inne rejestry;
- przekazanie i wykorzystanie broszury dla pacjenta oraz zapewnienie przeczytania i zrozumienia broszury przez pacjenta;
- Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Broszura dla pacjenta, przekazywana pacjentom przez lekarzy, powinna zawierać następujące kluczowe elementy i pozycje:

- wskazanie do stosowania produktu leczniczego;
- ryzyko stosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami we wrodzonym niedoborze czynnika XIII;
- jak bezpiecznie przechowywać, stosować, odtwarzać i podawać produkt leczniczy;
- ryzyko związane z niewłaściwym przechowywaniem i niewłaściwym stosowaniem;
- jak rozpoznać potencjalne działania niepożądane (zakrzepica i zatorowość);
- co zrobić w przypadku nieprawidłowego przechowywania, zakrzepicy lub zatorowości;
- ulotkę dołączoną do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany wdrożyć plan edukacyjny w całym kraju przed wprowadzeniem produktu do obrotu oraz zgodnie z decyzją właściwych organów państwa członkowskiego.