

ANEXA

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

Deținătorul Autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să asigure că, la momentul lansării, va fi trimisă o scrisoare către toți prescriitorii de NovoThirteen actuali sau expectați, împreună cu un Pachet Educațional care să conțină următoarele:

1. Broșura medicului
2. Broșura pacientului

Ambele documente vor fi folosite ca parte a unui plan educațional, urmărind să minimizeze riscul erorilor de medicație, riscul de evenimente tromboembolice datorate nivelurilor crescute de rFXIII activat non-proteolitic în legătură cu păstrarea incorectă și riscul de utilizare în afara indicațiilor aprobate pentru tratamentul sângerărilor survenite între administrări. DAPP trebuie să asigure armonizarea terminologiei utilizate în broșuri și în informația produsului.

Broșura medicului trebuie să conțină următoarele elemente cheie și articole:

- indicația produsului
- riscul de utilizare în afara indicațiilor aprobate deficiența congenitală de FXIII
- procedurile adecvate de diagnostic pentru confirmarea deficitului de FXIII subunitatea-A
- avertizare referitor la diferențele de posologie și concentrație ale NovoThirteen și alte produse conținând FXIII. (Doza recomandată de NovoThirteen este de 35 UI/kg greutate corporală (gc) odată pe lună, administrată ca injecție intravenoasă în bolus. Volumul dozei în mililitri trebuie calculat pe baza greutății corporale pentru fiecare pacient utilizând formula: volumul dozei în ml = 0,042 x greutatea corporală a pacientului (kg).)
- utilizarea corectă și riscurile asociate cu utilizarea incorectă
- evenimente embolice și trombotice inclusiv riscul crescut de ocluzie vasculară la pacienții cu risc de tromboză
- ce trebuie făcut în caz de păstrare incorectă, tromboză sau embolism
- contraindicația în caz de hipersensibilitate
- atenționări și precauții referitoare la anafilaxie
- importanța colectării datelor de siguranță și modul de înrolare a pacienților în SSPA și alte registre
- distribuția și utilizarea broșurii pacientului și necesitatea de a se asigura că pacientul a citit și înțeles broșura
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Broșura pacientului, care va fi distribuită pacienților de către prescriitori, trebuie să conțină următoarele elemente cheie și articole:

- indicația produsului
- riscul de utilizare în afara indicațiilor aprobate în deficiența congenitală de FXIII
- cum să depoziteze în siguranță, să utilizeze, să reconstituie și să administreze produsul
- riscurile asociate cu păstrarea incorectă sau utilizarea incorectă
- cum să recunoască reacțiile adverse potențiale (tromboză sau embolism)
- ce trebuie făcut în caz de păstrare incorectă, tromboză sau embolism
- Prospectul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze acest plan educațional la nivel național, înainte de punerea pe piață. Conținutul final, formatul și modalitățile de distribuție ale ambelor documente trebuie să fie agreate cu Autoritatea Competentă a fiecărui Stat Membru.