

Priloga

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Država članica mora zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet bo zagotovil, da bo ob začetku trženja zdravila vsem zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo NovoThirteen ali za katere se pričakuje, da ga bodo predpisovali, poslano pismo z izobraževalnim kompletom. Ta komplet vsebuje:

1. brošuro za zdravnika in
2. brošuro za bolnika.

Oba dokumenta je treba uporabiti v okviru načrta izobraževanja, katerega cilj je zmanjšati tveganja za napake pri uporabi zdravila, tveganje za tromboembolične dogodke zaradi zvišane ravni neproteolitično aktiviranega rFXIII v zvezi z nepravilnim shranjevanjem ter tveganje za neodobreno uporabo za zdravljenje vmesnih krvavitev. Imetnik dovoljenja za promet mora poskrbeti za uskladitev terminologije, uporabljene v brošurah in informacijah o zdravilu.

Brošura za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne elemente in postavke:

- indikacijo za uporabo zdravila
- tveganja neodobrene uporabe v okviru prirojenega pomanjkanja FXIII
- ustrezne diagnostične postopke za potrditev pomanjkanja podenote A FXIII
- opozorilo o razlikah v odmerjanju in koncentraciji med zdravilom NovoThirteen in drugimi zdravili, ki vsebujejo FXIII (Priporočeni odmerek zdravila NovoThirteen je 35 i.e./kg telesne mase enkrat na mesec v intravenski bolusni injekciji. Količino odmerka v mililitrih je treba za vsakega bolnika izračunati glede na telesno maso po naslednji formuli: količina odmerka v ml = 0,042 x bolnikova telesna masa (v kg).)
- pravilno ravnanje in tveganja, povezana z nepravilnim ravnanjem
- embolične in tromboembolične dogodke, vključno z večjim tveganjem za zaporo žile pri bolnikih, ki imajo tveganje za trombozo
- kako ukrepati v primeru nepravilnega shranjevanja, tromboze ali embolije
- kontraindikacijo zaradi preobčutljivosti
- opozorila in previdnostne ukrepe glede anafilakse
- pomen zbiranja podatkov o varnosti in navodila, kako vključiti bolnike v študijo o varnosti zdravila (PASS) in druge registre
- distribuiranje in uporabo brošure za bolnike ter opozorilo, da je treba poskrbeti, da bolnik brošuro prebere in jo razume
- povzetek glavnih značilnosti zdravila

Brošura za bolnike, ki jo morajo predpisujoči zdravniki izročiti bolnikom, mora vsebovati naslednje ključne elemente in postavke:

- indikacijo za uporabo zdravila
- tveganja neodobrene uporabe v okviru prirojenega pomanjkanja FXIII
- navodila za varno shranjevanje in ravnanje z zdravilom, pripravo in dajanje zdravila
- tveganja, povezana z nepravilnim shranjevanjem in ravnanjem
- navodila, kako prepoznati možne neželene učinke (trombozo in embolijo)
- kako ukrepati v primeru nepravilnega shranjevanja, tromboze ali embolije
- navodilo za uporabo

Imetnik dovoljenja za promet mora izvesti ta načrt izobraževanja na nacionalni ravni pred začetkom trženja zdravila. Končno vsebino, obliko in načine distribucije obeh dokumentov je treba določiti v soglasju s pristojnim nacionalnim organom v vsaki državi članici.