

## **Anhang**

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

## **Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass, wenn das Produkt in Verkehr gebracht wird, an alle erwarteten und aktuellen Verschreiber von NovoThirteen ein Brief mit einem Educational Pack geschickt wird, das folgendes enthält:

1. Arztbroschüre
2. Patientenbroschüre

Beide Dokumente sollen als Teil eines Educational Plans verwendet werden, der zum Ziel hat, das Risiko von Medikationsfehlern, das Risiko thromboembolischer Ereignisse aufgrund von erhöhten Spiegeln von nicht-proteolytisch aktiviertem rFXIII in Zusammenhang mit inkorrekt Lagerung und das Risiko von off-label use zur Behandlung von Durchbruchblutungen zu reduzieren.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte sicherstellen, dass die Terminologie, die in den Broschüren verwendet wird, die gleiche ist wie die in den Produktinformationen.

Die Arztbroschüre sollte die folgenden Kernelemente und Punkte enthalten:

- die Indikation des Produktes
- die Risiken von off-label use bei angeborenem FXIII-Mangel
- geeignete diagnostische Verfahren, um den FXIII A-Untereinheitenmangel zu bestätigen
- Warnhinweis hinsichtlich der Unterschiede von Dosierung und Konzentration von NovoThirteen und anderer FXIII enthaltender Produkte (Die empfohlene von NovoThirteen ist 35 I.E./kg Körpergewicht einmal pro Monat, verabreicht als intravenöse Bolusinjektion. Das Dosisvolumen in Millilitern sollte ausgehend vom Körpergewicht für jeden Patienten mit der folgenden Formel berechnet werden: Dosisvolumen in ml = 0,042 x Körpergewicht der Person (kg).)
- korrekte Handhabung und Risiken, die mit falscher Handhabung verbunden sind
- embolische und thrombotische Ereignisse einschließlich des erhöhten Risikos von Gefäßverschlüssen bei Patienten mit thrombolischem Risiko
- was zu tun ist im Fall von unkorrekter Lagerung, Thrombose oder Embolien
- Kontraindikation bei Überempfindlichkeit
- Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anaphylaxie
- die Bedeutung der Erhebung von Safety-Daten und wie Patienten in PASS und andere Register aufgenommen werden
- Verteilung und Verwendung der Patientenbroschüre und die Notwendigkeit, dass der Patient die Patientenbroschüre gelesen und verstanden hat.
- Fachinformation

Die Patientenbroschüre, die vom Verschreiber an die Patienten verteilt werden soll, sollte folgende Kernelemente und Punkte enthalten:

- die Indikation des Produktes
- das Risiko von off-label use bei angeborenem FXIII-Mangel
- wie das Produkt sicher zu lagern, zu handhaben, zu rekonstituieren und zu verabreichen ist
- die Risiken, die mit falscher Lagerung und Handhabung verbunden sind
- wie die möglichen Nebenwirkungen (Thrombose und Embolie) erkannt werden können
- was zu tun ist im Fall von unkorrekter Lagerung, Thrombose oder Embolie
- Gebrauchsinformation

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss diesen Educational Plan national

implementieren, bevor das Produkt vermarktet wird. Der finale Inhalt, das Format und die Modalitäten der Verteilung sollten mit der nationalen Behörde in jedem Mitgliedstaat abgestimmt werden.