

## **Liite**

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

## Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Myyntiluvan haltijan tulee varmistaa, että tuotteen kauppaantulovaiheessa kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määrävän ja jotka määräävät NovoThirteen-valmistetta, lähetetään kirje, joka sisältää seuraavat:

1. Esite lääkärille
2. Esite potilaalle

Molempia dokumentteja tulee käyttää osana koulutussuunnitelmaa, jonka tavoitteena on minimoida lääkintävirheiden riskiä, tromboemolisten tapahtumien riskiä, jotka johtuvat ei-proteolyttisesti aktivoitun rFXIII:n kohonneista pitoisuuksista väärän säilytyksen yhteydessä, ja riskiä määrätä lääkettä läpivuotojen hoitoon, joka ei sisällä voimassa olevan valmisteyhteenvedon käyttöaiheisiin (off-label käyttö). Myyntiluvan haltijan tulee varmistaa, että esitteissä käytetään samaa terminologiaa kuin tuoteinformaatioteksteissä.

Lääkärille annettavan esitteen tulee sisältää seuraavat pääkohdat ja osiot:

- valmisteen käyttöaihe
- off-label käytön riski synnynnäisen tekijä XIII puutoksen hoidossa
- asiaankuuluva diagnostinen menetelmä varmistamaan tekijä XIII A-alayksikön puutos
- varoitus eroista annostuksessa ja konsentraatiossa NovoThirteen-valmisteen ja muiden tekijä XIII:a sisältävien valmisteiden välillä (Suositeltava annos on 35 IU/kg kerran kuukaudessa annettuna iv-bolusinjektiona. Annettavan annoksen tilavuus (millilitroina) tulee laskea potilaan painon perusteella alla olevan kaavan mukaan: Annoksen tilavuus millilitroina =  $0,042 \times \text{potilaan paino (kg)}$ .)
- oikea käsittely ja virheelliseen käsittelyyn liittyvät riskit
- emboliset ja tromboemoliset tapahtumat mukaanlukien suonien tukkeutumisen lisääntynyt riski tromboosiriskipotilailla
- miten toimia väärän säilytyksen, tromboosin tai embolian yhteydessä
- yliherkkyys vasta-aiheena
- anafylaksiaan liittyvät varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet
- turvallisuustietojen keräämisen tärkeys ja kuinka kirjata potilas PASS-rekisteriin ja muihin rekistereihin
- potilaille tarkoitettujen esitteen jakaminen ja käyttö ja sen varmistaminen, että potilas on lukenut ja ymmärtänyt esitteen
- valmisteyhteenvedo

Potilaalle annettavan esitteen, jonka lääkkeen määrännyt lääkäri jakaa potilaalle, tulee sisältää seuraavat pääkohdat ja osiot:

- valmisteen käyttöaihe
- off-label käytön riski synnynnäisen tekijä XIII puutoksen hoidossa
- kuinka säilyttää, käsitellä, liuottaa ja annostella valmiste turvallisesti
- väärään säilytykseen ja virheelliseen käsittelyyn liittyvät riskit
- kuinka tunnistaa mahdolliset haittavaikutukset (tromboosi ja embolia)
- miten toimia väärän säilytyksen, tromboosin tai embolian yhteydessä
- pakkausseloste

Myyntiluvan haltijan tulee toteuttaa tämä koulutussuunnitelma kansallisesti ennen markkinointia. Molempien dokumenttien lopullinen sisältö, muoto ja jakelutavat sovitaan jokaisen jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa.