

Pielikums

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, ka, uzsākot zāļu izplatīšanu, visiem paredzamajiem un faktiskajiem NovoThirteen parakstītājiem kopā ar izglītojošu dokumentu paketi tiek nosūtīta vēstule, kas satur šādu informāciju:

1. brošūru veselības aprūpes speciālistam,
2. brošūru pacientam.

Abi dokumenti izmantojami kā attiecīga izglītojoša plāna daļa, kura mērķis ir mazināt zāļu lietošanas kļūdu riskus, trombembolijas epizožu risku saistībā ar ne-proteolītiski aktivēta rekombinantā XIII faktora paaugstinātu koncentrāciju nepareizas uzglabāšanas dēļ, kā arī risku, lietojot preparātu pēkšņas asiņošanas ārstēšanai neatbilstoši zāļu aprakstam (*off-label*). RAĪ jānodrošina lietotās terminoloģijas harmonizēšana minētajās brošūrās un zāļu informācijā.

Brošūrā veselības aprūpes speciālistam jābūt ietvertiem šādiem galvenajiem elementiem un sadaļām:

- zāļu terapeitiskajām indikācijām;
- riskiem, zāles lietojot iedzimta XIII faktora deficīta gadījumā neatbilstoši zāļu aprakstam (*off-label*);
- atbilstošām diagnostiskām procedūrām iedzimta XIII faktora A apakštipa deficīta apstiprināšanai;
- brīdinājumiem par NovoThirteen un citu XIII faktoru saturošu preparātu devu un koncentrācijas atšķirībām (ieteicamā NovoThirteen deva ir 35 SV uz ķermeņa masas kg reizi mēnesī, ievadot intravenozas bolus injekcijas veidā. Devas tilpumu mililitros atbilstoši katra pacienta ķermeņa masai var aprēķināt pēc šādas formulas: devas tilpums ml = 0,042 x pacienta ķermeņa masa (kg));
- norādījumiem par atbilstošu rīkošanos un riskiem, kas saistīti ar nepareizu rīkošanos;
- informācijai par embolijas un trombembolijas epizodēm, tostarp paaugstinātu asinsvadu oklūzijas risku pacientiem ar trombozes risku;
- ko darīt nepareizas zāļu uzglabāšanas, trombozes vai embolijas gadījumā;
- kontraindikācijām paaugstinātas jutības gadījumā;
- brīdinājumiem un piesardzībai attiecībā uz anafilaksi;
- drošuma informācijas apkopošanas nozīmīgumam un tam, kā iekļaut pacientus *PASS* un citos reģistros;
- pacienta brošūras izplatīšanai un izmantošanai, kā arī nepieciešamībai garantēt, ka pacients ir izlasījis un sapratis brošūrā aprakstīto;
- zāļu aprakstam.

Brošūrā pacientam, ko zāļu parakstītāji izplata pacientiem, jābūt ietvertiem šādiem galvenajiem elementiem un sadaļām:

- zāļu terapeitiskajām indikācijām;
- riskiem, zāles lietojot iedzimta XIII faktora deficīta gadījumā neatbilstoši zāļu aprakstam (*off-label*);
- kā droši uzglabāt, rīkoties, sagatavot lietošanai un ievadīt šīs zāles;
- riskiem, kas saistīti ar zāļu nepareizu uzglabāšanu un nepareizu rīkošanos;
- kā atpazīt iespējamās blakusparādības (trombozi un emboliju);
- ko darīt nepareizas zāļu uzglabāšanas, trombozes vai embolijas gadījumā;
- lietošanas instrukcijai.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāīsteno šis izglītojošais plāns nacionālā līmenī pirms zāļu nonākšanas tirgū. Abu minēto dokumentu galīgā versija, formāts un izplatīšanas veids jāaskaņo ar katras dalībvalsts kompetento iestādi.