

Vedlegg

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal, ved lansering, sikre at alle leger som det forventes vil forskrive NovoThirteen og alle aktuelle forskrivere av NovoThirteen får tilsendt et brev med opplæringsmateriell som inneholder følgende:

1. Forskriverbrosjyre
2. Pasientbrosjyre

Begge dokumentene skal brukes som del av en opplæringsplan som har til hensikt å minimere risikoen for feilmedisinering, risikoen for tromboemboliske tilfeller på grunn av forhøyede nivåer av ikke-proteolytisk aktivert rFXIII i forbindelse med feil oppbevaring, og risiko for off-label bruk ved behandling av gjennombruddsblødning. Innehaveren av markedsføringstillatelsen bør sikre harmonisering mellom terminologi brukt i brosjyrene og i produktinformasjonen.

Forskriverbrosjyren bør inneholde følgende nøkkelementer og punkt:

- preparatets indikasjon
- risikoene for off-label bruk ved medfødt faktor FXIII mangel
- egnede diagnostiske prosedyrer for å bekrefte mangel på FXIII A-subenhet
- advarsel vedrørende forskjell på både dosering og konsentrasjon mellom NovoThirteen og andre preparater som inneholder FXIII. (Den anbefalte dosen av NovoThirteen er 35 IE/kg kroppsvekt en gang per måned, administrert som en intravenøs bolusinjeksjon. Dosevolumet i milliliter bør kalkuleres basert på kroppsvekt for hver pasient ved å bruke følgende formel: Dosevolum i ml = 0,042 x pasientens kroppsvekt (kg).
- korrekt håndtering og risikoene forbundet med ukorrekt håndtering
- emboliske og trombotiske hendelser inkludert økt risiko for karokklusjon hos pasienter med risiko for trombose
- hva som skal gjøres ved ukorrekt oppbevaring, trombose eller embolisme
- kontraindikasjonen hypersensitivitet
- advarsel og forsiktighetsregler når det gjelder anafylaksi
- viktigheten av å samle sikkerhetsdata og hvordan registrere pasienter i PASS og andre registre
- distribusjon og bruk av pasientbrosjyren og nødvendigheten av å sikre at pasienten har lest og forstått brosjyren
- Preparatomtale (SPC)

Pasientbrosjyren som skal distribueres til pasienter av forskriverne, bør inneholde følgende nøkkelementer og punkt:

- preparatets indikasjon
- risikoene for off-label bruk ved medfødt faktor FXIII mangel
- hvordan oppbevare sikkert, håndtere, rekonstituere og administrere preparatet
- risikoene forbundet med ukorrekt oppbevaring og ukorrekt håndtering
- hvordan kjenne igjen mulige bivirkninger (trombose eller embolisme)
- hva som skal gjøres i tilfelle ukorrekt oppbevaring, trombose eller embolisme
- Pakningsvedlegg

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal før markedsføring, implementere denne opplæringsplanen nasjonalt. Det endelige innholdet, formatet og distribusjonsformaliteter for begge dokumentene bør avtales med den nasjonale myndighet i hvert medlemsland.