

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaistí, že pri uvedení lieku na trh bude všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať a tým, ktorí predpisujú liek NovoThirteen, zaslaný list s edukačným balíkom obsahujúci nasledovné:

1. Brožúra pre lekára
2. Brožúra pre pacienta

Obidva dokumenty budú použité ako súčasť edukačného plánu na minimalizáciu rizika omylov pri liečbe, rizika tromboembolických prípadov v dôsledku zvýšených hladín ne-proteolyticky aktivovaného rekombinantného faktora XIII v súvislosti s nesprávnym uchovávaním, a rizikom použitia lieku mimo schválených indikácií pri liečbe neočakávaného krvácania. Držiteľ rozhodnutia o registrácii má zabezpečiť harmonizáciu medzi terminológiou použitou v brožúrach a informáciou o lieku.

Brožúra pre lekára má obsahovať nasledovné kľúčové prvky a položky:

- indikáciu lieku
- riziká použitia lieku mimo schválených indikácií v rámci kongenitálnej deficiencie faktora XIII
- vhodné diagnostické postupy potvrdzujúce deficienciu podjednotky-A faktora XIII
- upozornenie na rozdiel dávkovania a koncentrácie medzi liekom NovoThirteen a inými produktami obsahujúcimi faktor XIII (Odporúčaná dávka lieku NovoThirteen je 35 IU/kg telesnej hmotnosti jedenkrát mesačne, podávaná ako intravenózna bolusová injekcia. Objem dávky v mililitroch je možné vypočítať na základe telesnej hmotnosti pre konkrétneho pacienta podľa uvedeného vzorca: $\text{Objem dávky v ml} = 0,042 \times \text{telesná hmotnosť pacienta (kg)}$)
- správnu manipuláciu a riziká spojené s nesprávnou manipuláciou
- embolické a tromboembolické príhody vrátane zvýšeného rizika cievnej oklúzie u pacientov s rizikom trombózy
- čo robiť v prípade nesprávneho uchovávania, trombózy alebo embólie
- kontraindikácie hypersenzitivity
- upozornenia a opatrenia týkajúce sa anafylaxie
- význam zbierania údajov o bezpečnosti a ako zaradiť pacienta do PASS a iných registrov
- distribúciu a použitie brožúry pre pacienta a požiadavku zabezpečenia, aby pacient prečítal a porozumel brožúre
- súhrn charakteristických vlastností lieku

Brožúra pre pacienta, ktorú má distribuovať pacientom predpisujúci lekár, má obsahovať nasledovné kľúčové prvky a položky:

- indikáciu lieku
- riziká použitia lieku mimo schválených indikácií v rámci kongenitálnej deficiencie faktora XIII
- ako bezpečne uchovávať, manipulovať, rekonštituovať a podávať liek
- riziká spojené s nesprávnym uchovávaním a nesprávnou manipuláciou
- ako spoznať potenciálne vedľajšie účinky (trombóza a embólia)
- čo robiť v prípade nesprávneho uchovávania, trombózy alebo embólie
- písomnú informáciu pre používateľa

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zaviesť tieto edukačné plány národne, pred uvedením lieku na trh. Konečný obsah, formát a spôsoby distribúcie oboch dokumentov má schváliť kompetentná národná autorita v jednotlivom členskom štáte.