

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА  
БЪДАТ СПАЗЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

*УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ СПАЗЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ*

Страните членки трябва да гарантират спазването на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще осигури, при пускането на пазара, на всички лекари, от които се очаква да предписват/използват NovoSeven, да е предоставен образователен пакет, съдържащ следното:

- Информационен пакет за лекаря
- Информационен пакет за пациента

Двата информационни пакета са предназначени да се използват като част от образователен план, имащ за цел да се сведе до минимум риска от лекарствени грешки, които могат да бъдат свързани с промяната в концентрацията на новата форма на NovoSeven.

Информационният пакет за лекаря трябва да съдържа следното:

- Обобщена листовка с характеристиките на продукта и указания за разтваряне, включително подчертани промени, направени в новата форма на NovoSeven.
- Нагледен обучителен материал
- Карта с указания за дозиране
- Брошура с въпроси и отговори
- Информационен пакет за пациента
- Писмо до медицинските специалисти

Информационният пакет за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи:

- Ясно разграничаване на новата форма на NovoSeven от оригиналния NovoSeven, с ясни описания на всички разлики в размера на флаконите, цветното кодиране и дозировките, и инструкции за разтваряне.
- Ясна информация относно разликите в концентрацията.
- Информация относно потенциалните рискове за безопасността от грешки при пресмятане на дозата, произлизащи от объркване между двата препарата и възможните клинични последствия (напр. потенциален риск от тромбоза при предозиране).
- Стимулиране за докладване на грешки в лечението и техните причини и последствия.

Информационният пакет за пациента, предназначен за употреба от медицинските специалисти за обучение на пациентите, трябва да съдържа същите описани по-горе основни елементи.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да осъществи този образователен план на национално ниво, преди пускането на пазара, и както е съгласувано с компетентните власти в страните членки.