

## **PŘÍLOHA**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, JEŽ MAJÍ BÝT USKUTEČNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY**

*PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, JEŽ MAJÍ BÝT USKUTEČNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY*

Členské státy musí zajistit, aby byly uskutečněny všechny níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou přípravek NovoSeven předepisovat/používat, byli při uvádění přípravku na trh vybaveni edukačním balíčkem, který bude obsahovat:

- Informační balíček pro lékaře
- Informační balíček pro pacienta

Oba informační balíčky jsou určeny k použití jako součást edukačního plánu, který má minimalizovat riziko chyb v medikaci, jež mohou být spojeny se změnou koncentrace přípravku NovoSeven u nové formulace.

Informační balíček pro lékaře by měl obsahovat:

- Souhrnnou informaci obsahující charakteristiku přípravku a návod na přípravu roztoku, včetně zvláštních změn, jež byly provedeny v novém složení přípravku NovoSeven
- Edukační obrázkovou sadu
- Kartu s doporučeným dávkováním
- Brožurku s Otázkami a odpověďmi
- Informační balíček pro pacienta
- Dopis zdravotnickému personálu

Informace pro lékaře by měla obsahovat tyto klíčové body:

- Jasně odlišení nového složení přípravku NovoSeven od původního složení s jasným popisem všech rozdílů ve velikosti injekčních lahviček, barevných kódů a dávkování i instrukcí pro přípravu roztoku.
- Jasnou informaci o rozdílech v koncentracích.
- Informaci o možných bezpečnostních rizicích při chybném výpočtu dávek, který by mohl být způsoben nejasnostmi mezi dvěma složeními a informaci o jeho možných klinických důsledcích (např. možné riziko trombózy při předávkování).
- Výzvu k hlášení chyb v medikaci a jejich příčiny a důsledky.

Informační balíček pro pacienta má být zdravotníky používán ke vzdělávání pacientů a měl by obsahovat tytéž klíčové body, jaké jsou popsány výše.

Držitel rozhodnutí o registraci musí tento edukační plán zavést na národní úrovni, před uvedením přípravku na trh a v souladu s požadavky příslušné národní agentury členského státu.