

## **BILAG**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF  
MEDLEMSLANDENE**

***BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE***

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller restriktioner hvad, angår sikker og effektiv brug af lægemidlet beskrevet nedenfor, bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering sikre, at læger, som forventes at skulle udskrive/bruge NovoSeven, er blevet forsynet med en træningspakke, der indeholder følgende:

- Informationspakke til læger
- Informationspakke til patienter

Begge informationspakker skal bruges som led i et uddannelsesforløb, der skal sikre, at risikoen for fejlmedicinering, der kan være associeret med ændringen i koncentration af den nye formulering af NovoSeven, mindskes.

Informationspakken til læger skal indeholde følgende:

- Opsummerende folder indeholdende produktkarakteristika og rekonstitutionsvejledning inklusive fremhævede ændringer, der er foretaget i den nye formulering af NovoSeven
- Undervisningspræsentation
- Doseringskort
- Pjece med spørgsmål og svar
- Informationspakke til patienter
- Brev til sundhedspersonale.

Lægeinformationen skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Tydelig afgrænsning af den nye formulering i forhold til den oprindelige formulering af NovoSeven med tydelige beskrivelser af alle forskelle i størrelser på hætteglas, farvekoder og dosering samt rekonstitutionsvejledning
- Tydelig information om koncentrationsforskellene
- Information om de potentielle sikkerhedsrisici ved fejlregning af dosering, som følge af forveksling af de to formuleringer og de mulige kliniske konsekvenser heraf (f.eks. potentiel risiko for tromboser ved overdosering)
- Opfordring til rapportering af fejlmedicinering samt årsager og konsekvenser.

Informationspakken til patienter, som skal anvendes af sundhedspersonale i uddannelsen af patienterne, bør indeholde de samme nøgleelementer, som beskrevet ovenfor.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal implementere denne uddannelsesplan nationalt, før markedsføring, og i overensstemmelse med de pågældende myndigheder i medlemslandene.