

ANNEX

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN
ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass alle unten beschriebenen Einschränkungen oder Bedingungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels implementiert werden:

Der Zulassungsinhaber (MAH) hat zu gewährleisten, dass bei der Einführung alle Ärzte, von denen erwartet wird, dass sie NovoSeven verordnen/verwenden, ein Informationskit mit folgendem Inhalt erhalten:

- Arzt-Informationssset
- Patienten-Informationssset

Beide Informationssets sind im Rahmen eines Aufklärungsprogramms zu verwenden, das bereitgestellt wird um das Risiko von Verabreichungsfehlern zu verhindern, die im Zusammenhang mit der Konzentrationsänderung der neuen NovoSeven-Formulierung auftreten könnten.

Das Arzt-Informationssset soll Folgendes enthalten:

- Zusammenfassendes Blatt über die Produkteigenschaften und Rekonstitutionsanleitung, in dem die Änderungen, die für die neue Formulierung von NovoSeven vorgenommen wurden, hervorgehoben sind.
- Folienpräsentation zu Informationszwecken
- Dosierungsreferenzkarte
- Broschüre mit Fragen und Antworten
- Patienten-Informationssset
- Brief an das medizinische Fachpersonal

Die Arzt-Information soll folgende wesentlichen Punkte umfassen:

- Klare Abgrenzung der neuen Formulierung von NovoSeven gegenüber dem ursprünglichen NovoSeven, mit eindeutigen Beschreibungen aller Unterschiede in Flaschengrößen, Farbcodes und Dosierungs- und Rekonstitutionsanweisungen.
- Klare Informationen über die Unterschiede in der Konzentration.
- Informationen über die potenziellen Sicherheitsrisiken bei Fehlern der Dosisberechnung, die aus der Verwechslung der beiden Formulierungen resultieren und mögliche klinische Folgen (z.B. Möglichkeit des Thromboserisikos bei Überdosierung).
- Aufforderung Medikationsfehler und ihre Ursachen und Folgen zu berichten.

Das Patienten-Informationssset, das das Fachpersonal zur Aufklärung von Patienten verwendet, sollte dieselben oben beschriebenen wesentlichen Elemente enthalten.

Der Zulassungsinhaber muss dieses Aufklärungsprogramm vor der Markteinführung auf nationaler Ebene und gemäß Absprache mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten implementieren.