

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να βεβαιώσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να βεβαιώσει ότι, στο λανσάρισμα, όλοι οι ιατροί οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν / χρησιμοποιήσουν NovoSeven έχουν προμηθευτεί ενημερωτικό πακέτο που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Ενημερωτικό πακέτο ιατρού
- Ενημερωτικό πακέτο ασθενή

Και τα δύο ενημερωτικά πακέτα αποτελούν μέρος ενός σχεδιασμού εκπαίδευσης που παρέχεται για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων στη θεραπεία που μπορεί να σχετίζονται με την αλλαγή στη συγκέντρωση του νέου σκευάσματος NovoSeven.

Το ενημερωτικό πακέτο ιατρού πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Φυλλάδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και οδηγίες ανασύστασης, που να περιλαμβάνει επισημασμένες τις αλλαγές που έγιναν για το νέο σκεύασμα του NovoSeven.
- Εκπαιδευτικό slide kit
- Κάρτα αντιστοίχισης δοσολογίας
- Φυλλάδιο ερωτήσεων & απαντήσεων
- Ενημερωτικό πακέτο ασθενή
- Γράμμα στους επαγγελματίες υγείας

Η ενημέρωση στους ιατρούς πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω σημαντικά στοιχεία:

- Σαφή διαχωρισμό του νέου σκευάσματος NovoSeven από το αρχικό NovoSeven, με σαφείς περιγραφές των διαφορών στο μέγεθος των φιαλιδίων, στους χρωματικούς κώδικες και στις οδηγίες δοσολόγησης και ανασύστασης.
- Σαφείς πληροφορίες για τη διαφορά στη συγκέντρωση.
- Πληροφορίες για τους ενδεχόμενους κινδύνους ασφάλειας από σφάλματα στον υπολογισμό των δόσεων ως αποτέλεσμα της σύγχυσης μεταξύ των δύο σκευασμάτων και τις πιθανές συνέπειες στην κλινική πράξη (πχ ενδεχόμενος κίνδυνος θρόμβωσης σε περίπτωση υπερβολικής δόσης).
- Ενθάρρυνση να αναφέρουν τα σφάλματα στη θεραπεία, τα αίτια και τις συνέπειές τους.

Το ενημερωτικό πακέτο του ασθενή για χρήση από τους επαγγελματίες υγείας για την εκπαίδευση των ασθενών πρέπει να περιέχει τα ίδια σημαντικά στοιχεία που αναφέρονται πιο πάνω.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να εφαρμόσει αυτόν το σχεδιασμό εκπαίδευσης σε εθνικό επίπεδο, πριν την κυκλοφορία του προϊόντος, και όπως συμφωνήθηκε με τις αρμόδιες αρχές στα Κράτη Μέλη.