

LISA

**LIIKMESRIIKIDELE TÄITMISEKS MÕELDUD TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDELE TÄITMISEKS MÕELDUD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et oleks täidetud kõik allpool kirjeldatud tingimused ja piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist.

Müügiloa hoidja peab ravimi turule tuleku ajaks tagama, et kõikidele eeldatavalt NovoSeven'it välja kirjutama/kasutama hakkavatele arstidele on jagatud õppematerjal, mis sisaldab:

- arsti infomaterjali
- patsiendi infomaterjali

Mõlemat infomaterjali tuleks kasutada osana koolituskavast, et vähendada uue koostisega NovoSeven'i kontsentratsiooni muutusega kaasneva võivate ravivigade riski.

Arsti infomaterjal peaks sisaldama järgmist:

- Kokkuvõtlik ravimi omaduste infoleht ja lahustamise juhend, milles on esile tõstetud uue koostisega NovoSeven'iga seotud muudatused.
- Õppeslaudide komplekt
- Soovitavate annuste kaart
- Küsimuste/vastuste voldik
- Patsiendi infomaterjal
- Kiri tervishoiutöötajatele

Informatsioon arstile peaks sisaldama järgmisi tähtsamaid punkte:

- Uue koostisega NovoSeven'i selge eristamine algupärasest NovoSeven'ist, selge kirjeldus igasuguste muutuste kohta viaali suurustes, värvikoodides ning annustamise ja lahustamise juhendites
- Selge informatsioon nende kontsentratsioonide erinevuste kohta
- Informatsioon kahe erineva koostisega NovoSeven'i annuste arvestamisel tekkida võiva segaduse võimaliku riski ja kliiniliste tagajärgede kohta (nt üleannustamisel tekkiv tromboosioht).
- Julgustus teatada vigadest ravimi määramisel, nende põhjustest ja tagajärgedest.

Patsiendi informatsioon, mida tervishoiutöötajad saavad kasutada patsientide harimiseks, peaks sisaldama samu tähtsamaid punkte.

Müügiloa hoidja peab selle koolituskava enne turustamist riiklikult ellu viima nii, nagu on kokku lepitud liikmesriikide kompetentsete asutustega.