

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI  
MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Gli Stati Membri devono assicurare che siano adottate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio si assicurerà che, al momento del lancio, tutti i medici che si suppone prescrivano/utilizzino NovoSeven siano forniti di materiale educativo comprendente:

- pacchetto informativo per il medico
- pacchetto informativo per il paziente

Ambedue i pacchetti devono essere utilizzati come parte di un piano educativo che ha lo scopo di minimizzare il rischio di errori di terapia che possono essere associati con la modifica della concentrazione per la nuova formulazione di NovoSeven.

Il pacchetto informativo per il medico deve contenere:

- Un foglio riassuntivo delle caratteristiche del prodotto e una guida per la ricostituzione, includendo ed evidenziando le modifiche che sono state apportate per la nuova formulazione di NovoSeven.
- Kit di diapositive con contenuto educativo
- Scheda di riferimento per il dosaggio
- Opuscolo "Domande e Risposte"
- Pacchetto informativo per il paziente
- Lettera agli operatori sanitari

L'informazione per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Netta distinzione tra la nuova formulazione di NovoSeven e quella originale di NovoSeven, con descrizioni chiare di ogni differenza nelle dimensioni dei flaconcini, codici colore, dosaggio e istruzioni sulla ricostituzione.
- Informazione chiara sulla differenza di concentrazione tra le due formulazioni
- Informazione circa i potenziali rischi sulla sicurezza nel calcolo errato del dosaggio che può derivare dalla confusione tra le due formulazioni e circa le possibili conseguenze cliniche di tali errori (es. rischi trombotici in caso di sovradosaggio)
- Invito a riportare eventuali errori di terapia, le loro cause e conseguenze.

Il pacchetto informativo per il paziente utilizzato dagli operatori sanitari per educare i pazienti deve contenere gli stessi elementi chiave sopra descritti.

Il Titolare all'Immissione in Commercio deve rendere effettivo questo piano educativo a livello nazionale, prima della commercializzazione, e in accordo con le Autorità competenti degli Stati Membri.