

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad visos išvardintos žemiau sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui, yra įgyvendinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad vaistiniam preparatui patenkant į rinką, visi gydytojai, kurie išrašys (gydys) NovoSeven, bus aprūpinti mokomuoju paketu, kuriame yra:

- gydytojo informacinis paketas;
- paciento informacinis paketas.

Abu informaciniai paketai skirti naudotis kaip mokomojo plano dalis, siekiant sumažinti gydymo klaidų riziką, galinčią kilti dėl naujos NovoSeven farmacinės formos koncentracijos.

Gydytojo informaciniame pakete yra:

- produkto savybių santraukos lapelis ir tirpinimo nuorodos, įskaitant paryškintus keitimus, kurie buvo padaryti naujos farmacinės NovoSeven formos informacijoje;
- mokomasis skaidrių rinkinys;
- dozavimo kortelė;
- klausimų ir atsakymų lankstinukas;
- paciento informacinis paketas
- laiškas, skirtas sveikatos priežiūros specialistams.

Gydytojui skirtoje informacijoje turi būti šie svarbiausi elementai:

- aiškus paaiškinimas kuo skiriasi nauja NovoSeven farmacinė forma nuo ankstesnės, išsamus buteliukų ir spalvinio kodo skirtumo aprašymas, dozavimo bei tirpinimo instrukcija;
- aiški informacija apie koncentracijos skirtumą;
- informacija apie galimą saugumo riziką, galinčią kilti dėl dozės apskaičiavimo klaidų, supainiojus dvi farmacines formas, ir dėl to galimas klinikines pasekmes (pvz.: galimą trombozės riziką perdozavus);
- gydymo klaidų, jų priežasčių ir pasekmių pranešimo paskatinimas.

Paciento informaciniame pakete, kurį naudos sveikatos priežiūros specialistai mokydami pacientus, turi būti tokie patys aukščiau aprašyti svarbiausi elementai.

Rinkodaros teisės turėtojas, prieš pateikdamas vaistinį preparatą į rinką, privalo įgyvendinti mokomąjį planą visoje šalyje, suderinęs su atsakingomis valstybių narių agentūromis.