

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN  
GEIMPLEMENTEERD DIENEN TE WORDEN**

*VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN  
GEIMPLEMENTEERD DIENEN TE WORDEN*

De lidstaten zullen ervoor zorgen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel geïmplementeerd worden:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal ervoor zorgen dat, op het moment van het op de markt brengen, alle artsen van wie wordt verwacht dat zij NovoSeven zullen voorschrijven/gebruiken, worden voorzien van een opleidingspakket dat het volgende bevat:

- Artseninformatiepakket
- Patiënteninformatiepakket

Beide informatiepakketten dienen onderdeel te zijn van een opleidingsplan dat tot doel heeft de kans op medicatiefouten die in verband kunnen worden gebracht met de veranderingen van sterkte van geherformuleerd NovoSeven te minimaliseren.

Het artseninformatiepakket dient het volgende te bevatten:

- Korte samengevatte bijsluiter van de productkenmerken en handleiding voor reconstitutie, inclusief de gemarkeerde wijzigingen die voor geherformuleerd NovoSeven zijn aangebracht
- Educatief diapakket
- Dosisreferentiekaart
- Vraag en antwoord boekje
- Patiënteninformatiepakket
- Brief naar de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

De artseninformatie dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- Duidelijk onderscheid tussen geherformuleerd NovoSeven en het originele NovoSeven, met duidelijke beschrijvingen van de verschillen in verpakkingsgrootten, kleurcodes en instructie voor toediening en reconstitutie
- Duidelijke informatie over de verschillende concentraties
- Informatie over de potentiële veiligheidsrisico's van een foutieve dosisberekening ten gevolge van een verwarring tussen de twee formuleringen en de mogelijke klinische gevolgen hiervan (bv. mogelijkheid van trombotisch risico bij overdosering)
- Stimulering om medicatiefouten en hun oorzaken en gevolgen te rapporteren.

Het patiënteninformatiepakket te gebruiken door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg voor het opleiden van de patiënten dient dezelfde belangrijke onderdelen te bevatten.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet, voorafgaand aan het op de markt brengen, en zoals overeengekomen met de bevoegde autoriteiten in de lidstaten, dit instructieprogramma nationaal implementeren.