

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO SPEŁNIENIA PRZEZ
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO SPEŁNIENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej zostaną spełnione:

Podmiot odpowiedzialny zapewni, że z chwilą wprowadzenia produktu do obrotu, wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać/stosować NovoSeven będą w posiadaniu Pakietu Szkoleniowego obejmującego:

- Pakiet informacji dla lekarzy
- Pakiet informacji dla pacjentów

Oba pakiety informacji powinny być stosowane jako część udostępnionego planu szkoleniowego w celu zminimalizowania ryzyka błędnego podania leku, które może być związane ze zmianą stężenia NovoSeven.

Pakiet informacji dla lekarzy powinien zawierać:

- ulotkę podsumowującą cechy produktu oraz instrukcję odtworzenia z zaznaczonymi zmianami w NovoSeven.
- zestaw slajdów szkoleniowych
- kartę referencyjną dawkowania
- broszurę pytań i odpowiedzi
- pakiet informacji dla pacjentów
- pismo do specjalistów w zakresie opieki zdrowotnej

Pakiet informacji dla lekarzy powinien zawierać następujące podstawowe elementy:

- wyraźne odróżnienie nowej formuły NovoSeven od poprzedniej formuły NovoSeven, z czytelnym opisem różnic w rozmiarach fiolek, oznaczeń kolorami oraz dawkowania i instrukcji odtworzenia
- czytelne informacje na temat różnic w stężeniu
- informacje o potencjalnym ryzyku związanym z błędnym obliczeniem dawki w wyniku pomylenia dwóch formuł oraz o potencjalnych skutkach klinicznych (np. potencjalnego ryzyka zakrzepów w przypadku przedawkowania)
- zachętę do zgłaszania przypadków, przyczyn i konsekwencji błędnego dawkowania

Pakiet informacji dla pacjentów stosowany przez specjalistów powinien zawierać podstawowe elementy wymienione powyżej.

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany wdrożyć plan szkoleniowy w całym kraju przed wprowadzeniem produktu do obrotu oraz zgodnie z decyzją właściwych organów państwa członkowskiego.