

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

*CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS*

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições referentes à utilização segura e eficaz do medicamento, descritas a seguir, sejam implementadas:

Aquando do lançamento do medicamento, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular da A.I.M.) deverá assegurar que todos os médicos que venham a prescrever/utilizar NovoSeven recebem documentação Educacional com a seguinte informação:

- Documentação com informação para o médico
- Documentação com informação para o doente

Ambas as documentações com informação destinam-se a ser utilizadas como parte de um plano educacional para minimizar o risco de erros na utilização do medicamento, que possam ser associados à alteração da concentração da nova formulação de NovoSeven.

A documentação com informação para o médico deve conter:

- Folheto resumido das características do medicamento e guia de reconstituição que assinalem as alterações que foram feitas para a nova formulação de NovoSeven
- Conjunto de slides educacionais
- Guia posológico
- Folheto com Perguntas & Respostas
- Documentação com informação para o doente
- Carta para os profissionais de saúde

A informação para o médico deve conter os seguintes elementos chave:

- Demarcação clara da nova formulação de NovoSeven do NovoSeven original, com descrição precisa de quaisquer diferenças nas apresentações dos frascos para injectáveis, códigos de cor e posologia e instruções para a reconstituição
- Informação clara sobre as diferentes concentrações
- Informação sobre os potenciais riscos de erros no cálculo da posologia, resultantes da confusão entre as duas formulações, e as suas possíveis consequências clínicas (ex. potencial risco trombótico em caso de sobredosagem)
- Incentivo à comunicação de erros na utilização do medicamento, suas causas e consequências.

A documentação com informação para o doente, a ser usada pelos profissionais de saúde na educação dos doentes, deve conter os mesmos elementos chave acima descritos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve implementar este plano educacional a nível nacional antes da comercialização do medicamento e em acordo com as autoridades competentes nos Estados Membros.