

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

*CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE*

Statele membre se vor asigura că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt implementate:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, la lansare, toți medicii care vor prescrie/utiliza NovoSeven vor primi un pachet educațional conținând:

- pachetul cu informații pentru medici
- pachetul cu informații pentru pacient

Ambele pachete informative se vor utiliza ca parte a planului educațional menit să reducă riscul erorilor medicale care ar putea fi asociate cu trecerea la noua concentrație de NovoSeven.

Pachetul informativ pentru medici trebuie să conțină:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și ghidul pentru reconstituire, incluzând modificările evidențiate în textul noilor concentrații de NovoSeven.
- kit-ul cu prezentările educaționale
- cardul de ajustare a dozei
- broșura cu întrebări și răspunsuri
- pachetul cu informații pentru pacient
- scrisoarea adresată medicilor

Pachetul informativ pentru medici trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- diferențierea clară dintre noua concentrație de NovoSeven și cea inițială, cu descrieri complete ale diferențelor de mărime a flacoanelor, a codurilor de culoare și a instrucțiunilor de dozare și reconstituire.
- informații clare privind concentrațiile diferite
- informații despre potențialele riscuri privind siguranța datorate erorilor de calcul a dozelor rezultate din confundarea concentrațiilor și consecințele clinice posibile (de ex. posibil risc trombotic în cazul supradozării).
- încurajarea raportării erorilor medicale și a cauzelor și consecințelor acestora.

Pachetul informațional pentru pacient utilizat de către medici în cadrul educației pacienților trebuie să conțină aceleași elemente cheie descrise mai sus.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață trebuie să implementeze acest plan educațional la nivel național, înaintea punerii pe piață a medicamentului, conform înțelegerilor cu autoritățile competente din statele membre.