

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

*PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE
LIEKU ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI*

Členské štáty musia zaistiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku popísané nižšie, budú zavedené.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaistí, že pri uvedení lieku na trh, všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/užívať NovoSeven bude poskytnutý edukačný balík obsahujúci nasledovné:

- Informačný balík pre lekára
- Informačný balík pre pacienta

Obidva informačné balíky budú použité ako súčasť poskytnutého edukačného plánu na minimalizáciu rizika omylov pri liečbe, ktoré môžu byť spojené so zmenou koncentrácie novej formulácie lieku NovoSeven.

Informačný balík pre lekára musí obsahovať nasledovné:

- Prehľadný leták charakteristických znakov lieku a návod na rekonštitúciu, ktoré budú zahŕňať vyznačené zmeny súvisiace s novou formuláciou lieku NovoSeven.
- Edukačnú obrázkovú sadu
- Kartu odporúčaného dávkovania
- Brožúrku otázok a odpovedí
- Informačný balík pre pacienta
- Písomnú informáciu pre zdravotníckych pracovníkov

Informácie pre lekára musia obsahovať nasledovné kľúčové položky:

- Zreteľné oddelenie novej formulácie lieku NovoSeven od pôvodného lieku NovoSeven, s prehľadným popisom rozdielu vo veľkosti injekčnej liekovky, farebných kódov a dávok a návod na rekonštitúciu.
- Prehľadné informácie o rozdieloch v koncentrácii.
- Informácie o možných bezpečnostných rizikách z omylov v dávkovacích prepočtoch vyplývajúcich z nejasností medzi dvomi formuláciami lieku a ich možných klinických následkov (napr. možné trombotické riziko pri predávkovaní).
- Podporu hlásiť chyby v liečbe a ich príčiny a následky.

Informačný balík pre pacienta, ktorý budú používať zdravotnícki pracovníci na edukáciu pacientov musí obsahovať tie isté hore popísané kľúčové položky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zaviesť tieto edukačné plány národne, pred uvedením lieku na trh a po odsúhlasení kompetentnými autoritami v členských štátoch.