

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORAJO VPELJATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO VPELJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bodo vpeljeni vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila,

Imetnik dovoljenja za promet zagotavlja, da bodo ob prihodu zdravila na trg vsi zdravniki, ki bodo predvidoma predpisovali oz. uporabljali NovoSeven, dobili izobraževalno gradivo. Ta komplet vsebuje:

- komplet informacij za zdravnike
- komplet informacij za bolnike.

Oba izobraževalna kompleta je treba uporabiti v okviru načrta izobraževanja, namenjenega zmanjšanju tveganja za napake pri uporabi zdravila, ki bi se lahko pojavile zaradi spremenjene koncentracije nove formulacije NovoSeven.

Komplet informacij za zdravnike mora vsebovati:

- Povzetek lastnosti zdravila in navodilo za rekonstitucijo s poudarjenimi spremembami, sprejetimi za novo formulacijo NovoSeven
- Izobraževalni komplet prosojnic
- Referenčno kartico za odmerjanje
- Knjižico z vprašanji in odgovori
- Dokumentacijo z informacijami za bolnike
- Pismo zdravnikom

Informacije za zdravnike morajo vključevati naslednje ključne elemente:

- Jasno razmejitev med novo formulacijo NovoSeven in prvotnim NovoSeven z jasnim opisom vseh razlik v velikosti vial, barvnem kodiranju ter navodilih za odmerjanje in rekonstitucijo.
- Jasne informacije o razliki v koncentraciji.
- Informacije o možnih varnostnih tveganjih zaradi napak v odmerjanju, ki bi se pojavile zaradi nerazlikovanja med obema formulacijama, in o možnih kliničnih posledicah (npr. o možnem tveganju za trombozo v primeru prevelikega odmerjanja).
- Spodbudo za prijavljanje napak pri zdravljenju, njihovih vzrokih in posledicah.

„Komplet informacij za bolnike, ki ga bodo zdravstveni delavci uporabili za izobraževanje bolnikov, mora prav tako vključevati vse zgoraj opisane ključne elemente.

Imetnik dovoljenja za promet mora ta načrt izobraževanja izvesti na državni ravni, pred prihodom nove formulacije na trg in v soglasju s pristojnimi organi Držav članic.