

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATEN**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATEN

Medlemsstaterna ska se till att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall försäkra sig om vid lansering att samtliga läkare, som kan förväntas förskriva/använda NovoSeven erhåller utbildningsmaterial med följande innehåll:

- Informationsmaterial för läkare
- Informationsmaterial för patienter

Båda informationsmaterialen skall ingå som en del av en utbildningsplan, framtagen för att minimera risken för felmedicinering som kan ha samband med att den nya NovoSeven beredningen har en annan styrka.

Informationsmaterialet för läkare skall innehålla följande:

- Broschyr med sammanfattning av produktens egenskaper och instruktion för beredning av lösning, där det tydligt framgår vilka förändringar som införts för den nya beredningen av NovoSeven
- Presentationsmaterial för utbildning
- Doseringskort
- Frågor & Svar broschyr
- Informationsmaterial för patienter
- Brev till sjukvårdspersonal

Information till läkare skall innehålla följande huvudelement:

- Klar särskiljande information om den nya NovoSeven beredningen jämfört med den ursprungliga, med tydlig beskrivning av skillnader i flaskstorlek, färgkoder och dosering samt hur lösningen skall beredas
- Tydlig information om skillnaden i styrka mellan beredningarna
- Information om den potentiella risken för dosberäkningsfel på grund av sammanblandning av de två beredningarna samt möjliga kliniska följder (t ex potential för trombotisk risk vid överdosering)
- Uppmaning att rapportera medicineringsfel med angivelse av orsak och följder.

Det informationsmaterial för patienter, som sjukvårdspersonal skall använda för att utbilda patienter, skall innehålla samma huvudelement som beskrivits ovan.

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste före marknadsföring och i enlighet med behörig myndighet i medlemsstaten implementera denna utbildningsplan nationellt.