

Приложение

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт,
които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще осигури, при пускането на пазара, на всички лекари, от които се очаква да предписват/използват NovoThirteen, да е предоставен образователен пакет, съдържащ следното:

1. Брошура за лекаря
2. Брошура за пациента

Двата документа са предназначени да се използват като част от образователен план, имащ за цел да се сведе до минимум риска от лекарствени грешки, риска от тромбоемболични събития поради повишени нива на непротеолитично активиран tFXIII във връзка с неправилно съхранение и риска при употреба извън разрешените показания за лечение на пробивно кървене. ПРУ трябва да осигури хармонизиране на терминологията, използвана в брошурите и информацията за продукта.

Брошурата за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи и точки:

- показания за продукта
- рискове при употреба извън разрешените показания при вроден дефицит на FXIII
- подходящи диагностични процедури за потвърждаване на дефицит на А-субединица на FXIII
- предупреждение за разликата в дозировката и концентрацията между NovoThirteen и други продукти, съдържащи FXIII (Препоръчителната доза на NovoThirteen е 35 IU/kg телесно тегло (тг) веднъж месечно, приложен като интравенозна болус инжекция. Обемът на дозата в милилитри трябва да бъде изчислен въз основа на телесното тегло за всеки пациент по следната формула: Обем на дозата в ml = 0,042 x т.т. на индивида (kg).)
- правилна работа с продукта и рискове, свързани с неправилна работа
- емболични и тромботични събития, включително повишен риск от запушване на съдове при пациенти с риск от тромбоза
- какво да се направи в случай на неправилно съхранение, тромбоза или емболизъм
- противопоказание свръхчувствителност
- предупреждение и предпазни мерки относно анафилактични реакции
- значимост на събирането на данни за безопасност и как да се вписват пациенти в PASS и други регистри
- разпространение и употреба на брошурата за пациента и необходимостта да се осигури, пациентът да е прочел и разбрал брошурата
- Кратка характеристика на продукта

Брошурата за пациента, която ще се разпространява сред пациентите от лекарите, трябва да съдържа следните основни елементи и точки:

- показания за продукта
- рискове при употреба извън разрешените показания при вроден дефицит на FXIII
- как продуктът да се съхранява безопасно, да се работи с него, да се разтваря и да се прилага
- рискове, свързани с неправилно съхранение и работа
- как да се разпознават потенциалните нежелани реакции (тромбоза или емболизъм)
- какво да се направи в случай на неправилно съхранение, тромбоза или емболизъм
- Листовка за пациента

Притежателят на разрешението за употреба трябва да въведе този образователен план на национално ниво, преди пускането на пазара. Окончателното съдържание, формат и ред и условия на разпространение на двата документа трябва да бъдат съгласувани с компетентните власти във всяка държава членка.