

Příloha

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že přípravek NovoThirteen budou předepisovat či předepisují, obdrželi při uvádění přípravku na trh informativní dopis spolu s edukačním balíčkem, který bude obsahovat:

1. Brožurku pro lékaře
2. Brožurku pro pacienta

Oba dokumenty jsou určeny k použití jako součást edukačního plánu, který má minimalizovat riziko chyb v medikaci, riziko tromboembolických příhod v důsledku zvýšených hladin neproteolyticky aktivovaného rFXIII v souvislosti s nesprávným uchováváním a riziko léčby mimořádného krvácení mimo schválené indikace. Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit harmonizaci terminologie používané v brožurkách a v informacích o přípravku.

Brožurka pro lékaře musí obsahovat následující klíčové údaje a body:

- indikaci přípravku
- riziko použití mimo schválené indikace v rámci vrozeného nedostatku FXIII
- příslušné diagnostické postupy pro potvrzení nedostatku podjednotky A FXIII
- upozornění na rozdíl v dávkování a koncentraci mezi přípravkem NovoThirteen a ostatními přípravky obsahujícími FXIII (Doporučená dávka přípravku NovoThirteen je 35 IU/kg tělesné hmotnosti (TH) jednou měsíčně, podávaná jako intravenózní bolusová injekce. Objem dávky v mililitrech má být vypočítán na základě tělesné hmotnosti každého pacienta za použití následujícího vzorce: $\text{Objem dávky v ml} = 0,042 \times \text{TH pacienta (kg)}$.)
- informaci o správném zacházení a rizicích spojených se zacházením nesprávným
- embolické a tromboembolické příhody včetně zvýšeného rizika okluze cév u pacientů s rizikem trombózy
- co dělat v případě nesprávného uchovávání, trombózy nebo embolie
- kontraindikace v případě přecitlivělosti
- varování a opatření v případě anafylaxe
- důležitost shromažďování dat o bezpečnosti a způsob, jak zaznamenávat pacienty v PASS a dalších registrech
- distribuci a používání brožurek pro pacienty a nutnost zajistit, aby pacient brožurku přečetl a porozuměl jí
- Souhrn údajů o přípravku

Brožurka pro pacienty by měla být pacientům distribuována předepisujícími lékaři a musí obsahovat následující klíčové údaje a body:

- indikaci přípravku
- riziko použití mimo schválené indikace v rámci vrozeného nedostatku FXIII
- jak přípravek bezpečně uchovávat, jak s ním zacházet a jak ho rekonstituovat a podávat
- rizika spojená s nesprávným uchováváním a zacházením
- jak rozpoznat potenciální nežádoucí účinky (trombóza a embolie)
- co dělat v případě nesprávného uchovávání, trombózy nebo embolie
- Příbalovou informaci

Držitel rozhodnutí o registraci musí tento edukační plán zavést na národní úrovni, před uvedením přípravku na trh. Konečný obsah, formát a způsob distribuce obou dokumentů musí být odsouhlaseny příslušnou národní agenturou členského státu.