

Anexo

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá asegurar que, en el lanzamiento, se envíe una carta a todos los médicos prescriptores o potenciales prescriptores de NovoThirteen con un Paquete Educativo que contenga lo siguiente:

- Folleto para el médico
- Folleto para el paciente

Ambos documentos se deben utilizar como parte del plan educativo previsto para minimizar el riesgo de errores de medicación, el riesgo de aparición de episodios tromboembólicos debidos a niveles elevados de rFXIII activado de forma no proteolítica por un almacenamiento incorrecto, y el riesgo de uso del medicamento fuera de ficha técnica para tratar hemorragias intraterapéuticas. El TAC debe asegurar la armonización entre la terminología usada en los folletos y en la información de producto.

El folleto para el médico debe contener los siguientes elementos y puntos clave:

- indicación del producto
- los riesgos de su uso fuera de ficha técnica dentro de la deficiencia congénita del FXIII
- procedimientos diagnósticos apropiados para confirmar la deficiencia de la subunidad A del FXIII
- advertencia sobre la diferencia tanto en la posología como en la concentración entre NovoThirteen y otros productos que contienen FXIII (La dosis recomendada de NovoThirteen es 35 UI/kg de peso corporal (pc) una vez al mes, administrada como inyección en bolo intravenoso. El volumen de la dosis en mililitros debe calcularse para cada paciente según su peso corporal utilizando la siguiente fórmula: Volumen de la dosis en ml = 0,042 x pc del sujeto (kg).)
- manejo correcto y riesgos asociados al manejo inadecuado
- episodios embólicos y trombóticos incluyendo el riesgo aumentado de oclusión venosa en pacientes con riesgo de padecer trombosis
- qué hacer en caso de conservación incorrecta, trombosis o embolismo
- contraindicación de hipersensibilidad
- advertencias y precauciones en relación a la anafilaxia
- la importancia de recoger datos de seguridad y de cómo inscribir a pacientes en el EPA y otros registros.
- distribución y uso del folleto para el paciente y la necesidad de asegurarse de que el paciente ha leído y entendido el folleto.
- Ficha Técnica

El folleto para el paciente, para ser distribuido a los pacientes por los médicos, debe contener los siguientes elementos y puntos clave:

- indicación del producto
- los riesgos del uso fuera de ficha técnica dentro de la deficiencia congénita del FXIII
- cómo conservar, manejar, reconstituir y administrar el producto con seguridad
- los riesgos asociados a la conservación y manejo incorrectos
- cómo reconocer los efectos adversos potenciales (trombosis y embolismo)
- qué hacer en caso de conservación incorrecta, trombosis o embolismo
- Prospecto

El Titular de la Autorización de Comercialización debe implementar este plan educativo a nivel nacional, antes de la comercialización. El contenido final, formato y modalidades de distribución de ambos documentos debe acordarse con la autoridad nacional competente en cada estado Estado Miembro.