

## **Artikli**

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides  
rakendamiseks**

## **Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks**

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

Müügiloa hoidja peab ravimi turule tuleku ajaks tagama, et kõikidele eeldatavalt NovoThirteen'i välja kirjutama hakkavatele arstidele on jagatud õppematerjal, mis sisaldab:

1. arsti brošüüri
2. patsiendi brošüüri.

Mõlemat brošüüri tuleb kasutada osana koolituskavast, et vähendada ravivigade riski, vale säilitamisega kaasneva mitteproteolüütilise aktiveeritud rFXIII taseme tõusust põhjustatud trombemboolia riski ja läbimurdeveritsuste korral väljaspool kinnitatud näidustust kasutamise riski. Müügiloa hoidja peab tagama, et brošüürides ja ravimiteabes kasutatav terminoloogia oleks omavahel kooskõlas.

Arsti brošüür peaks sisaldama järgmisi olulisi osi:

- ravimi näidustus
- väljaspool kinnitatud näidustust kasutamise risk FXIII kaasasündinud puudulikkuse korral
- sobivad diagnostilised protseduurid, mis kinnitavad FXIII A-alaühiku puudulikkust
- NovoThirteen'i ja teiste FXIII sisaldavate toodete erineva annustamise ja kontsentratsiooni kohta käivad hoiatused (NovoThirteen'i soovitatav annus on 35 RÜ kehakaalu kg kohta manustatuna kord kuus intravenoosse boolussüstena. Annuse maht milliliitrites tuleb arvutada vastavalt patsiendi kehakaalule kasutades järgmist valemit: Annuse maht ml = 0,042 x patsiendi kehakaal (kg))
- õige käsitlemine ja ohud, mis on seotud vale käsitlemisega
- emboolia ja tromboosi juhtumid, sh veresoonte ummistumise risk tromboosiriskiga patsientidel
- mida teha vale säilitamise, tromboosi või emboolia korral
- ülitundlikkuse vastunäidustus
- anafülaksia hoiatused ja ettevaatusabinõud
- ohutusandmete kogumise tähtsus ja kuidas kaasata patsiente müügiloa saamise järgsetesse ohutusuringutesse ja teistesse registritesse.
- patsiendi brošüüri jagamine ja kasutamine ning vajadus tagada, et patsient loeks brošüüri ja saaks sellest aru
- ravimi omaduste kokkuvõtte

Patsiendi brošüür, mida ravimit määrav arst annab patsiendile, peab sisaldama järgmisi olulisi osi:

- ravimi näidustus
- väljaspool kinnitatud näidustust kasutamise risk FXIII kaasasündinud puudulikkuse korral
- kuidas seda ravimit ohutult säilitada, käsitseda, lahustada ja manustada
- õige käsitlemine ja vale käsitlemisega seotud ohud
- kuidas ära tunda võimalikke kõrvaltoimeid (tromboosi ja embooliat)
- mida teha vale säilitamise, tromboosi või emboolia korral
- pakendi infoleht

Müügiloa hoidja peab selle tegevuskava enne turustamise alustamist riiklikult ellu viima. Mõlema dokumendi sisu, vorm ja jagamine tuleb liikmesriigi pädeva asutusega kokku leppida.