

## **Melléklet**

**A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

## **A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerül:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a forgalmazás megkezdésekor, hogy a NovoThirteen injekciót várhatóan és jelenleg rendelő orvosok levelet kapjanak egy oktató csomaggal együtt a következő tartalommal:

1. Orvosoknak szóló tájékoztató
2. Betegeknek szóló tájékoztató

Mindkét dokumentumot egy oktatási terv részeként kell használni, annak érdekében, hogy a kezelési hibák kockázatát, a helytelen tárolás következtében megemelkedett nem-proteolitikusan aktivált rekombináns XIII-as faktor szint miatt létrejövő thromboemboliás események kockázatát, és az áttöréssel járó vértételek kezelésre való indikáción túli alkalmazás kockázatát a minimumra csökkentsék. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egymással összhangba kell hoznia a tájékoztatókban és a termékinformációban használt kifejezéseket.

Az orvosok számára készült tájékoztatónak a következő kulcselemeket és részeket kell tartalmaznia:

- A gyógyszer javallata.
- A veleszületett XIII-as faktor hiány esetén történő indikáción túli alkalmazás kockázatai.
- Megfelelő diagnosztikai eljárások a XIII-as faktor A alegység hiányának igazolásához.
- Figyelmeztetés a NovoThirteen és a többi XIII-as faktort tartalmazó készítmény között mind az adagolásban, mind a koncentrációban lévő különbségekre. (A NovoThirteen javasolt adagja 35 NE/ttkg havonta egyszer intravénás bolus injekcióban alkalmazva. A beadandó adag térfogatát milliliterben az egyes betegek testtömege alapján az alábbi képlet szerint kell kiszámítani: Az adag térfogata ml-ben =  $0,042 \times$  az alany testtömege (kg).
- A készítmény helyes kezelése és a készítmény helytelen kezelésével összefüggő kockázat.
- Emboliás és thrombosis események, köztük az érelzáródás fokozott kockázata a thrombosis kockázattal rendelkező betegeknél.
- Mi a teendő helytelen tárolás, thrombosis vagy embolia esetén.
- A túlérzékenység ellenjavallata.
- Az anaphylaxiára vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések.
- A gyógyszerbiztonsági adatok gyűjtésének fontossága és hogy miként lehet betegeket bevonni a forgalomba hozatal után végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatokba és felvenni más gyógyszerbiztonsági nyilvántartásokba.
- A betegeknek szóló tájékoztató terjesztése és használata és annak szükségessége, hogy biztosítani kell, hogy a betegek elolvassák és megértsék a tájékoztatót.
- Alkalmazási előírás.

A betegeknek szóló tájékoztatónak, amit a gyógyszert rendelő orvosok a betegek között terjesztenek, a következő kulcselemeket és részeket kell tartalmaznia.

- A gyógyszer javallata.
- A veleszületett XIII-as faktor hiány esetén történő indikáción túli alkalmazás kockázatai.
- Hogyan kell a gyógyszert biztonságosan tárolni, kezelni, elkészíteni és alkalmazni.
- A helytelen tárolással és kezeléssel összefüggő kockázat.
- Hogyan lehet felismerni a lehetséges mellékhatásokat (thrombosis vagy embolia)?
- Mi a teendő helytelen tárolás, thrombosis vagy embolia esetén?
- Betegtájékoztató.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának ezt az oktatási tervet nemzeti szinten kell megvalósítania a forgalmazás megkezdése előtt. Mindkét dokumentum végső tartalmáról, formájáról és a terjesztés módjairól mindegyik tagország illetékes hatóságával kell megállapodást kötni.