

Viðauki

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að við markaðssetningu verði sent bréf til allra lækna sem búast má við eða vitað er að komi til með að ávísa NovoThirteen með fræðsluefni sem samanstendur af eftirfarandi:

1. Bæklingur fyrir lækni
2. Bæklingur fyrir sjúkling

Báða bæklingana á að nota sem hluta af fræðsluáætlun sem miðar að því að lágmarka hættu á mistökum við lyfjagjöf, hættu á tilvikum blóðsegamyndunar vegna aukins styrks virkjaðs rFXIII, sem ekki er próteinkljúfandi, í tengslum við röng geymsluskilyrði, og hættu á notkun utan samþykkrar ábendingar við meðferð við gegnumbrotsblæðingum. Markaðsleyfishafi skal tryggja að samræmis sé gætt milli notkunar hugtaka í bæklingum og upplýsingum um eiginleika lyfsins.

Í bæklingnum fyrir lækna eiga að koma fram eftirfarandi lykilatriði og þættir:

- ábending fyrir notkun lyfsins
- hætta á notkun utan samþykkrar ábendingar hjá þeim sem eru með meðfæddan skort á FXIII
- viðeigandi sjúkdómsgreiningaraðferðir til að staðfesta skort á FXIII A-undireiningu
- viðvörðun um mismun, bæði á skömmtun og þéttni, milli NovoThirteen og annarra lyfja sem innihalda FXIII (ráðlagður skammtur NovoThirteen er 35 a.e./kg líkamsþyngdar einu sinni í mánuði, gefið með inndælingu (bolus) í bláæð. Rúmmál skammts í millilítrum er reiknað út frá eftirfarandi formúlu: Rúmmál skammts í ml = 0,042 x líkamsþyngd einstaklings (kg).)
- rétt meðhöndlun og áhætta tengd rangri meðhöndlun
- tilvik segareks og segamyndunar, þ.m.t. aukin hætta á æðastíflu hjá sjúklingum í áhættu fyrir segamyndun
- hvað á að taka til bragðs ef lyfið hefur verið geymt við röng skilyrði og hvernig bregðast á við segamyndun og segareki
- frábending fyrir notkun ef um er að ræða ofnæmi
- varnarorð og varúðarreglur varðandi bráðaofnæmi
- mikilvægi þess að safna öryggisupplýsingum og hvernig á að skrá sjúklinga í PASS og aðra gagnagrunna
- dreifing og notkun bæklinga fyrir sjúkling og nauðsyn þess að tryggja að sjúklingurinn hafi lesið og skilið bæklinginn
- samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC)

Í bæklingnum fyrir sjúklinga, sem lækna sem ávísa lyfinu eiga að láta sjúklingum í té, eiga að koma fram eftirfarandi lykilatriði og þættir:

- ábending fyrir notkun lyfsins
- áhætta sem fylgir notkun lyfsins utan ábendingar hjá fólki með meðfæddan FXIII skort
- hvernig á að geyma, meðhöndla, blanda og gefa lyfið á öruggan hátt
- hætta sem fylgir geymslu við röng skilyrði og rangri meðhöndlun
- hvernig hægt sé að átta sig á hugsanlegum aukaverkunum (segamyndun og segareki)
- hvað á að taka til bragðs ef lyfið hefur verið geymt við röng skilyrði og hvernig bregðast á við segamyndun og segareki
- fylgiseðill

Markaðsleyfishafa ber að hringja þessari áætlun í framkvæmd í hverju landi fyrir sig, áður en lyfið er markaðssett. Í hverju landi fyrir sig þarf að fá samþykki þar til bær yfirvalds fyrir endanlegu innihaldi og sniði bæklinganna beggja og fyrirkomulagi við dreifingu þeirra.