

Priedas

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti
ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo užtikrinti, kad, pateikus į rinką, visiems, galintiems paskirti ir skiriantiems NovoThirteen, bus išsiųstas laiškas su Mokomąja Pakuote, kurioje pateikiama:

1. Gydytojo brošiūra;
2. Paciento brošiūra.

Abu dokumentus reikia naudoti kaip Mokomojo Plano dalis, siekiant iki minimumo sumažinti gydymo vaistais klaidų riziką, tromboembolinių reiškinių riziką dėl padidinto neproteolitiškai aktyvinto rFXIII lygio, susijusio su neteisingomis laikymo sąlygomis bei dėl rizikos, susijusios su vartojimu ne pagal patvirtintas indikacijas malšinant ūmaus kraujavimo epizodus. RTT turi užtikrinti, kad terminologija, naudojama vaistinio preparato informacinėje medžiagoje bei brošiūroje, būtų suderinta.

Gydytojo brošiūrą turi sudaryti šie pagrindiniai elementai bei punktai:

- vaistinio preparato terapinės indikacijos;
- rizika, susijusi su vartojimu ne pagal indikacijas, kaip apibrėžiama esant įgimtam FXIII trūkumui;
- atitinkamos diagnostinės procedūros, patvirtinančios FXIII A-subvieneto trūkumą;
- išpėjimai apie NovoThirteen ir kitų FXIII turinčių produktų dozavimo bei koncentracijos skirtumus (rekomenduojama NovoThirteen dozė, suleidžiama kartą per mėnesį kaip boliuso injekcija į veną, yra 35 TV/kg kūno masės. Dozės turi mililitrais kiekvienam pacientui reikia apskaičiuoti pagal kūno svorį naudojant toliau pateiktą formulę: dozės tūris ml = $0,042 \times$ paciento kūno masės (kg).);
- teisingas paruošimas bei rizika, susijusi su paruošimo metu pasitaikančiomis klaidomis;
- emboliniai ir tromboemboliniai reiškiniai, įskaitant padidintą kraujagyslių okliuzijos riziką pacientams, turintiems polinkį į trombozę;
- ką daryti neteisingo laikymo, trombozės arba embolijos atveju;
- kontraindikacija esant padidėjusiam jautrumui;
- išpėjimai ir atsargumo priemonės, susijusios su anafilaksija;
- saugumo duomenų kaupimo svarba ir kaip įtraukti pacientus į PASS bei kitus registrus;
- paciento brošiūros platinimas bei būtinybė užtikrinti, kad pacientas ją perskaitytų ir suprastų;
- preparato charakteristikų santrauka.

Paciento brošiūroje, kurią pacientams turi išduoti gydymą skiriantis gydytojas, turėtų būti šie elementai bei punktai:

- vaistinio preparato terapinės indikacijos;
- rizika, susijusi su vartojimu ne pagal indikacijas, kaip apibrėžiama esant įgimtam FXIII trūkumui;
- kaip saugiai laikyti, paruošti, ištirpinti bei suleisti preparatą;
- rizika, susijusi su neteisingu laikymu bei paruošimo metu pasitaikančiomis klaidomis;
- kaip atpažinti galimą šalutinį poveikį (trombozė bei embolija);
- ką daryti netinkamo laikymo, trombozės ar embolijos atveju;
- pakuotės lapelis.

Prieš pateikdamas į rinką, rinkodaros teisės turėtojas turi įdiegti šį mokomąjį planą nacionaliniu mastu. Abiejų dokumentų turinys, formatas ir platinimo būdai turi būti suderinti su kiekvienos valstybės narės nacionaline kompetentinga institucija.