

Anexo

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

Aquando do lançamento do medicamento, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular da A.I.M.) deverá assegurar que seja enviada uma carta a todos os médicos prescritores e aos que se espera que venham a prescrever NovoThirteen, com documentação Educacional contendo o seguinte:

1. Brochura para o médico
2. Brochura para o doente

Ambos os documentos destinam-se a ser utilizados como parte de um plano educacional para minimizar os riscos de erros na utilização do medicamento, risco de tromboembolias, devido a níveis aumentados de FXIII recombinante não proteoliticamente activado, relacionados com uma incorreta conservação, e risco de utilização *off-label* para o tratamento da hemorragia intercorrente. O Titular da AIM deverá assegurar a harmonização entre a terminologia usada nas brochuras e a informação sobre o medicamento.

A brochura para o médico deverá conter os seguintes elementos-chave e item:

- indicação do medicamento
- os riscos da utilização *off-label* na deficiência congénita do FXIII
- meios de diagnóstico adequados para confirmar a deficiência da subunidade A do FXIII
- advertência sobre a diferença entre a posologia e concentração de NovoThirteen e as de outros medicamentos contendo FXIII (A dose recomendada de NovoThirteen é de 35 UI/kg de peso corporal (pc) uma vez por mês, administradas por injeção intravenosa em bólus. O volume de dose em mililitros deve ser calculado com base no peso corporal de cada doente, utilizando a seguinte fórmula: Volume de dose em ml = 0,042 x pc do indivíduo (kg).)
- utilização correcta e os riscos associados à má utilização
- embolias e acontecimentos trombóticos, incluindo o aumento do risco de oclusão de vasos sanguíneos nos doentes em risco de trombose
- o que fazer em caso de conservação incorreta, trombose ou embolia
- contra-indicação de hipersensibilidade
- advertência e precauções relativamente à anafilaxia
- a importância de recolher dados de segurança e como inscrever doentes no PASS e outros registos
- distribuição e uso da brochura para o doente e a necessidade de garantir que o doente leia e compreenda a brochura
- Resumo das Características do Medicamento

A brochura para o doente, a ser distribuída aos doentes pelos médicos prescritores, deverá conter os seguintes elementos-chave e item:

- indicação do medicamento
- os riscos da utilização *off-label* na deficiência congénita do FXIII
- como conservar, utilizar, reconstituir e administrar o medicamento de forma segura
- os riscos associados à conservação incorreta e má utilização
- como reconhecer os potenciais efeitos secundários (trombose e embolia)
- o que fazer em caso de conservação incorreta, trombose ou embolia
- Folheto Informativo

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve implementar este plano educacional a nível nacional antes da comercialização do medicamento. O teor final, formato e modalidades de distribuição de ambos os documentos, deverão ser acordados com a autoridade competente em cada Estado Membro.