

## **Bilaga**

**Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna**

## Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska försäkra sig om vid lansering att ett brev sänds till samtliga förväntade och faktiska förskrivare av NovoThirteen med utbildningsmaterial med följande innehåll:

1. Broschyr för läkare
2. Broschyr för patienter

Båda dokumenten ska ingå som en del av en utbildningsplan, framtagen för att minimera risken för felmedicinering, risk för tromboemboliska händelser som beror på ökade nivåer av icke-proteolytiskt aktiverat rFXIII i förbindelse med felaktig förvaring samt risker vid användning utanför godkända indikationer för behandling av genombrottsblödning. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska försäkra sig om att terminologin i broschyrerna är harmoniserad med produktinformationen.

Broschyren till läkare ska innehålla följande huvudelement och punkter:

- läkemedlets indikation
- risker vid användning utanför godkända indikationer vid medfödd faktor FXIII-brist
- lämpliga diagnostiska procedurer för att bekräfta brist på FXIII A-subenhet
- varning för skillnader i både dosering och koncentration mellan NovoThirteen och andra läkemedel som innehåller FXIII (Rekommenderad dos för NovoThirteen är 35 IE/kg kroppsvikt en gång per månad, administrerat som en intravenös bolusinjektion. Dosvolymen i ml ska beräknas baserat på den enskilda patientens kroppsvikt genom att använda följande formel: Dosvolym i ml = 0,042 x patientens kroppsvikt (kg)).
- korrekt hantering och risker förenade med felhantering
- emboliska och tromboliska händelser inklusive den ökade risken för kärlockklusion hos patienter med risk för trombos
- åtgärder i händelse av felaktig förvaring, trombos eller emboli
- kontraindikation eller överkänslighet
- varning och åtgärder avseende anafylaxi
- betydelsen av att samla in säkerhetsdata och hur man värvar patienter till PASS och andra register
- distribution och användning av patientbroschyren och betydelsen av att försäkra sig om att patienten har läst och förstått broschyren
- produktresumé

Patientbroschyren, som ska lämnas ut till patienter av förskrivarna, ska innehålla följande huvudelement och punkter:

- läkemedlets indikation
- risker vid användning utanför godkända indikationer vid medfödd faktor FXIII-brist
- hur man på ett säkert sätt förvarar, hanterar, bereder och administrerar läkemedlet
- risker förenade med felaktig förvaring och hantering
- hur man känner igen tänkbara biverkningar (trombos och emboli)
- åtgärder i händelse av felaktig förvaring, trombos eller emboli
- bipacksedel

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste före marknadsföring implementera denna utbildningsplan nationellt. Överenskommelse gällande slutligt innehåll, format och distributionssätt för båda dokumenten ska göras med nationell myndighet i varje medlemsstat.