

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA
SEGURIDAD Y USO EFECTIVO DEL MEDICAMENTO PARA SER
IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

*CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y USO
EFECTIVO DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS
MIEMBROS*

Los Estados Miembros deberán asegurar que se implementen todas las condiciones ó restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se describen a continuación:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá asegurar que, en el lanzamiento, todos los médicos que se espera que prescriban/usen NovoSeven dispongan de la siguiente información (paquete educacional):

- Paquete de Información para el médico
- Paquete de Información para el paciente

Ambos paquetes de información se deben usar como parte del plan Educativo previsto para minimizar el riesgo de errores de medicación que podrían ocurrir con el cambio en la concentración de la nueva formulación de NovoSeven.

La información para el médico debe contener lo siguiente:

- Folleto resumen de las características del producto y guía para la reconstitución, incluyendo los cambios destacados que se han introducido en la nueva formulación de NovoSeven.
- Kit de diapositivas para la formación
- Tarjeta de referencia para la dosificación
- Folleto preguntas y respuestas
- Paquete de información al paciente
- Carta para los profesionales de la salud

La información para el médico debe incluir los siguientes elementos básicos:

- Clara identificación de la nueva formulación de NovoSeven respecto de la original, incluyendo una clara descripción de cualquiera de las diferencias en el tamaño de los viales, códigos de color y dosificación así como instrucciones para la reconstitución.
- Clara información acerca de las diferencias respecto a la concentración.
- Información acerca de los riesgos potenciales de seguridad asociados a errores en el cálculo de la dosificación como resultado de la confusión de las dos formulaciones y sus posibles consecuencias clínicas (p.ej. potencial de riesgo trombótico en caso de sobredosificación).
- Fomento de la notificación de errores de medicación, sus causas y consecuencias.

La información para el paciente utilizada por los profesionales de la salud para formar a los pacientes, debe contener los mismos elementos básicos descritos anteriormente.

El Titular de la Autorización de Comercialización debe implementar este plan de formación a nivel nacional, antes de la comercialización y de acuerdo con las autoridades competentes de los Estados Miembros.