

**LIITE**

**JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA  
KOSKEVAT LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

*JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ*

Myyntiluvan haltijan tulee varmistaa, että tuotteen kauppaantulovaiheessa kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän/käyttävän NovoSeven-valmistetta, annetaan koulutuspakkaus, joka sisältää seuraavat:

- Lääkärin tietopaketti
- Potilaan tietopaketti

Molempia tietopaketteja tulee käyttää osana koulutussuunnitelmaa, jolla minimoidaan sellaisten lääkintävirheiden riskiä, jotka voivat liittyä NovoSeven-valmisteen vahvuuden muutokseen.

Lääkärin tietopaketin tulee sisältää seuraavat asiat:

- Tiivistelmä tuotteen ominaisuuksista ja liuottamisohjeista, jossa korostetaan muutoksia, joita NovoSeven-valmisteen uuteen koostumukseen on tehty
- Kuvallinen esitelmämateriaali opetustarkoitukseen
- Annostelukortti
- Kysymyksiä ja vastauksia -vihkonen
- Potilaan tietopaketti
- Kirje terveydenhuollon ammattilaisille

Lääkärille annettavan informaation tulee sisältää seuraavat pääkohdat:

- Selkeä erittely siitä, mikä erottaa uuden NovoSeven-valmisteen alkuperäisestä NovoSeven-valmisteesta ja tarkka kuvaus kaikista eroista liittyen injektioipullojen kokoon, väreihin sekä annostelu- ja liuotusohjeisiin
- Tarkka tieto eroista valmisteiden vahvuuksissa
- Tieto mahdollisista turvallisuusriskeistä, jotka liittyvät annostusta koskeviin laskuvirheisiin, jotka johtuvat mahdollisesta sekaannuksesta kahden koostumuksen välillä sekä niiden mahdollisista kliinisistä seurauksista (kuten mahdollisesta tromboosin riskistä yliannostuksessa)
- Kannustus raportoida lääkitysvirheet ja niiden syyt ja seuraukset.

Potilaan tietopaketin, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät potilaiden opettamisessa, tulee sisältää samat, edellä mainitut pääkohdat.

Myyntiluvan haltijan tulee toteuttaa tämä koulutussuunnitelma kansallisesti ennen markkinointia, ja siten kuin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa on sovittu.