

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE  
DU MEDICAMENT DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES**

*CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU  
MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE APPLIQUÉES PAR LES ETATS MEMBRES*

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées :

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) doit s'assurer, qu'au moment de la mise sur le marché, tous les médecins susceptibles de prescrire/d'utiliser NovoSeven ont à leur disposition le « dossier d'éducation » contenant les éléments suivants :

- dossier d'information médecin
- dossier d'information patient

Les deux dossiers d'information doivent être utilisés dans le cadre du plan d'éducation destiné à minimiser le risque d'erreurs médicamenteuses qui pourraient être associées au changement de concentration de la nouvelle formulation de NovoSeven.

Le dossier d'information médecin doit contenir les éléments suivants :

- notice résumant les caractéristiques du produit et guide de reconstitution, avec mise en évidence des modifications effectuées pour la nouvelle formulation de NovoSeven.
- diaporama éducatif
- carte de référence pour le dosage
- livret questions/réponses
- dossier d'information patient
- lettre aux professionnels de santé

L'information destinée au médecin doit comporter les éléments clés suivants :

- distinction précise entre la nouvelle formulation de NovoSeven et la formulation d'origine, avec des descriptions précises de tout changement de la taille des flacons, du code couleur, et des instructions de dosage et de reconstitution.
- information précise sur les différences en termes de concentration
- information à propos du risque potentiel d'erreurs de sécurité lié au calcul de la dose résultant de la confusion entre les deux formulations, et les conséquences cliniques probables (par exemple : risque thrombotique potentiel en cas de surdosage)
- incitation à rapporter les erreurs médicamenteuses ainsi que leurs causes et conséquences.

Le dossier d'information patient destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour l'éducation des patients doit contenir les mêmes éléments clés que ceux cités ci-dessus.

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché doit mettre en œuvre ce plan d'éducation au niveau national, avant la mise sur le marché, et en accord avec les autorités compétentes des Etats Membres.