

MELLÉKLET

**AZON FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ES HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, AMELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK
BIZTOSÍTANI KELL**

AZON FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ES HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, AMELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK BIZTOSÍTANI KELL

A tagállamoknak biztosítani kell, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, az alábbiakban megadott összes feltétel vagy korlátozás megvalósítását.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a forgalmazás megkezdésekor, hogy mindazok az orvosok, akik várhatóan NovoSeven injekciót rendelnek/használnak oktató csomagot kapjanak a következő tartalommal:

- Orvosok számára készült információs csomag
- Betegek számára készült információs csomag

Mindkét információs csomagot az oktatási terv részeként kell használni, annak érdekében, hogy az új NovoSeven koncentrációk bevezetése és azokra történő átállás során minimálisra csökkenjen az emiatt bekövetkező kezelési hibák száma.

Az orvosok számára készült információs csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- A termék jellemzőit és az elkészítési útmutatót tartalmazó összefoglaló ismertető, beleértve azokat a kiemelt változtatásokat, amelyeket az új összetételű NovoSeven bevezetése miatt hajtottak végre.
- Oktató diasor.
- Az adagolást tartalmazó referencia kártya.
- Kérdéseket és azok válaszait tartalmazó füzet.
- Betegek számára készült információs csomag.
- Az egészségügyi szakembereknek szóló levél.

Az orvosok számára átadandó információknak az alábbi alapvető elemeket tartalmaznia kell:

- Az új összetételű NovoSeven egyértelmű elkülönítése az eredeti NovoSeven injekciótól, amely egyértelműen leírja az injekciós üvegek méretében, a színekben, az adagolási és feloldási utasításban rejlő különbségeket.
- Egyértelmű információ a koncentrációban rejlő különbségekről.
- Információ az adagszámítás során elkövetett hiba potenciális gyógyszerbiztonsági kockázatáról, mely a két összetétel összekeverése esetén jelentkezhet, és ennek lehetséges klinikai következményeiről (pl. trombózis kockázat lehetősége túladagolás esetén).
- Bátorítást a kezelési hibák és azok okainak ill. következményeinek jelentésére.

Az orvosok által a betegek oktatására használt, betegek számára készült információs csomagnak ugyanezeket a fent leírt alapvető elemeket kell tartalmaznia.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának ezt az oktatási tervet nemzeti szinten kell megvalósítania a forgalmazás megkezdése előtt, a tagországok illetékes hatóságaival való megegyezés szerint.