

**Allegato**

**Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri**

## **Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve assicurare che, al momento del lancio, tutti i medici che si suppone prescrivano e quelli che attualmente prescrivono NovoThirteen siano forniti di materiale educativo comprendente:

- 1 pacchetto informativo per il medico
- 2 pacchetto informativo per il paziente

Entrambi i documenti devono essere utilizzati come parte di un piano educativo che ha lo scopo di minimizzare i rischi di errori terapeutici, il rischio di eventi tromboembolici a causa di aumento dei livelli di rFXIII non-proteoliticamente attivato dovuti a non corretta conservazione, e il rischio di uso off-label per il trattamento di spotting. Il titolare deve garantire l'armonizzazione tra terminologia utilizzata nei pacchetti informativi e le informazioni sul prodotto.

La brochure per il medico deve contenere le seguenti voci ed elementi chiave:

- le indicazioni del prodotto
- il rischio di uso off-label per il deficit congenito di rFXIII
- appropriate procedure diagnostiche per confermare il deficit rFXIII-subunità A
- l'avviso per la differenza sia della posologia che della concentrazione tra NovoThirteen e gli altri prodotti contenenti FXIII (la dose raccomandata di NovoThirteen è di 35 UI /kg di peso corporeo una volta al mese, somministrata con un' iniezione endovenosa in bolo. Il volume della dose in millilitri deve essere calcolato sulla base del peso corporeo per ogni paziente utilizzando la formula seguente: volume della dose in ml = 0,042 x peso corporeo (kg) del soggetto)
- corretta gestione e rischio associato ad una manipolazione non corretta
- eventi embolici e trombotici incluso l'aumentato rischio di occlusione delle vene in pazienti a rischio di trombosi
- cosa fare in caso di conservazione non corretta, trombosi o embolia
- controindicazioni dell'ipersensibilità
- avvisi e precauzioni sull'anafilassi
- l'importanza di raccogliere informazioni di sicurezza e su come arruolare pazienti nel PAAS e altri registri
- distribuzione e uso del pacchetto informativo per il paziente e la necessità di assicurare che il paziente abbia letto e compreso il pacchetto informativo
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

La brochure per il paziente da consegnare al paziente tramite il medico prescrittore deve contenere le seguenti voci ed elementi chiave:

- le indicazioni del prodotto
- il rischio di uso off-label per il deficit congenito di rFXIII
- come conservare, maneggiare, ricostituire e somministrare il prodotto
- rischio associato alla conservazione e manipolazione non corrette
- come riconoscere i potenziali effetti indesiderati (trombosi ed embolia)
- cosa fare in caso di conservazione non corretta, trombosi o embolia
- Foglio Illustrativo

Il Titolare all'Immissione in Commercio deve realizzare questo piano educativo a livello nazionale, prima della commercializzazione. Il contenuto finale, il formato e le modalità di distribuzione di entrambi i documenti devono essere concordate con le competenti autorità nazionali nei singoli Stati Membri.