

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀĪSTENO VISĀS DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀĪSTENO VISĀS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek īstenoti visi zemāk raksturotie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, ka, zālēm nonākot tirgū, visi ārsti, kas varētu parakstīt/lietot NovoSeven, ir apgādāti ar Apmācības komplektu, kurā ietilpst:

- Iepakojums ar informāciju ārstam
- Iepakojums ar informāciju pacientam

Abi iepakojumi ar informāciju jāizmanto izglītošanas plāna īstenošanai, lai mazinātu medikamentozās terapijas kļūdu risku, ko var izraisīt koncentrācijas pārmaiņas jaunajā NovoSeven zāļu formā.

Iepakojumā ar informāciju ārstam jāietilpst:

- Kopsavilkuma brošūrai par medikamenta īpašībām un norādījumiem par tā atšķaidīšanu, tai skaitā izceltām, jaunajā NovoSeven zāļu formā ieviestām pārmaiņām.
- Izglītojošas slaidrādes komplektam
- Dozēšanas informācijas kartei
- Brošūrai ar jautājumiem un atbildēm
- Iepakojumam ar informāciju pacientam
- Vēstulei ārstam

Informācijā ārstam jābūt iekļautiem šādiem svarīgākajiem elementiem:

- Skaidri norādītām jaunās NovoSeven zāļu formas atšķirībām no sākotnējā NovoSeven un skaidri aprakstītām visām flakonu izmēra, krāsu marķējuma un dozēšanas un pagatavošanas norādījumu atšķirībām
- Skaidrai informācijai par šo medikamentu koncentrācijas atšķirību.
- Informācijai par iespējamu dozēšanas kļūdu radītu risku drošumam, ko rada abu zāļu formu sajaukšana, kā arī iespējamām šo kļūdu klīniskām sekām (piemēram, iespējams trombozes risks pēc pārdozēšanas)
- Iedrošinājumam ziņot par medikamentozās terapijas kļūdām, kā arī to cēloņiem un sekām.

Iepakojumā ar informāciju pacientam, kas veselības aprūpes speciālistiem jāizmanto pacientu izglītošanā, jābūt iekļautiem augstāk raksturotajiem svarīgākajiem elementiem.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam šis izglītošanas plāns jāīsteno katrā valstī pirms medikamenta nonākšanas tirgū un atbilstoši norunai ar kompetentām iestādēm dalībvalstīs.