

BILAG

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET TIL IMPLEMENTERING I MEDLEMSLANDENE

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET TIL IMPLEMENTERING I MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre, at alle nedenstående betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningfuld anvendelse af lægemidlet implementeres:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende BeneFIX, ved lanceringen får udleveret en oplysningspakke, der indeholder følgende:

- Oplysningspakke til læger
- Oplysningspakke til patienter

Begge oplysningspakker skal anvendes i uddannelsesøjemed med henblik på at minimere risikoen for fejlmedicinering, som kan forekomme i forbindelse med overgangen til den nye formulering og styrke af BeneFIX.

Oplysningspakken til læger skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Produktresumé med markerede ændringer for den nye formulering af BeneFIX.
- En klar afgrænsning af den nye formulering af BeneFIX i forhold til den oprindelige BeneFIX med klare beskrivelser af den nye, EU-specifikke emballering af den nye formulering af BeneFIX.
- Uddannelsesmateriale om en trin-for-trin-vejledning i brugen af R2-rekonstitutionssættet.
- Oplysninger om håndtering af overgangen i forbindelse med administration af den nye formulering af BeneFIX, forbud mod sammenblanding med den nuværende BeneFIX og oplysninger om anvendelsen af det nye dosishættegla med 2.000 IE.
- Oplysninger om den ændrede opløsningstype fra sterilt vand til 0,234 % almindelig saltopløsning samt om den reducerede opløsningsmængde ved nogle dosishættegla. Dette har sammen med fremhævnningen af den korrekte anvendelse til formål at minimere risikoen for agglutination af røde blodlegemer.

Oplysningspakken til patienter skal anvendes af sundhedsfagligt personale i forbindelse med patientoplysning og skal indeholde følgende elementer:

- Informationsbrochure til patienter.
- R2-uddannelsesmateriale.
- Illustrationer, der viser den korrekte rekonstitution og administration af produktet.
- Instruktioner til patienterne om at opbruge deres beholdning af den nuværende BeneFIX efter den sædvanlige doseringsplan, før de begynder at anvende den nye formulering af BeneFIX. Dette indebærer brug af hættegla fra det oprindelige BeneFIX-produkt og hensigtsmæssig brug af den medfølgende oprindelige BeneFIX-opløsning med sterilt vand.
- Instruktioner om, at patienterne ikke må blande hættegla fra den nuværende og den nye formulering af produktet i samme dosis før overgangen til den nye formulering af BeneFIX samt nødvendigheden af ikke at blande de to produkter.