

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОЙТО ЩЕ БЪДЕ ВЪВЕДЕН ОТ
ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОЙТО ЩЕ БЪДЕ ВЪВЕДЕН ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да осигурят изпълнението на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, посочен по-долу:

Държавите-членки трябва да съгласуват окончателния обучителен пакет за медицински специалисти с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) преди продуктът да бъде пуснат на пазара на тяхната територия.

Държавите-членки трябва да гарантират, че ПРУ ще осигури снабдяването на всички лекари, които се очаква да предписват или прилагат INCIVO, с обучителен пакет за медицински специалисти, съдържащ следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Листовка за пациента
- Листовка за лекаря

Листовката за лекаря трябва да включва следните основни елементи:

- Данни за безопасност по отношение на обриви и тежки кожни нежелани реакции от Фази 2 и 3
- Честота на поява на обриви и тежки кожни реакции
- Класифициране и овладяване на обриви и тежки кожни реакции, особено по отношение на критериите за продължаване или прекъсване приема на телапревир и останалите компоненти на лечението
- Снимки на обриви в зависимост от различните степени по тежест