

Приложение

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които следва да бъдат изпълнени от държавите членки

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които следва да бъдат изпълнени от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че са изпълнени всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу.

Преди пускане на продукта на пазара във всяка държава-членка Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува съдържанието и формата на съобщение, съдържащо информация, свързана с данните за безопасност с националния компетентен орган, включително необходимостта и времето за всяко последващо съобщение, съдържащо информацията, свързана с данните за безопасност, както и списъка за разпространението ѝ.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускането на пазара всички медицински специалисти, които се очаква да използват и/или да предписват Torotescan Eagle, са снабдени със съобщение, съдържащо информация, свързана с данните за безопасност.

Съобщението, съдържащо информацията, свързана с данните за безопасност трябва да съдържа следното:

- риска от грешка в лечението поради по-високата концентрация, отколкото поради концентрацията за разреждане оригиналния продукт, потенциално животозастрашаващи последици;
- препратка към пръстена върху обръча на флакона като формата на визуално напомняне за тази разлика и указание, че той не трябва да бъде свалян по никакъв повод;
- очакваните ефекти от предозиране (напр. натискане на костния мозък);
- Насърчаване на съобщаването на конкретни грешки в лечението и събитията, свързани с безопасността, които могат да бъдат вследствие на грешка в лечението.
- Формуляр за съобщаване на грешки в лечението.