

Bilag

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal pålægges af medlemsstaterne

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal pålægges af medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, indføres:

Inden produktet markedsføres i medlemsstaten, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale sikkerhedsinformationsmeddelelsens indhold og format med den nationale kompetente myndighed, herunder behov og tidspunkt for eventuelle efterfølgende sikkerhedsinformationsmeddelelser samt distributionslisten for sådanne.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle fagfolk inden for sundhedssektoren, som forventes at anvende og/eller ordinere Topotecan Eagle, har modtaget sikkerhedsinformationsmeddelelsen på markedsføringstidspunktet.

Sikkerhedsinformationsmeddelelsen skal indeholde følgende:

- Risikoen for medicineringsfejl på grund af den højere koncentration end fortyndingskoncentrationen af originalmidlet, med potentielt livstruende konsekvenser.
- Reference til hætteglassets krave som en visuel påmindelse om denne forskel, og den instruktion, at den ikke på noget tidspunkt må fjernes.
- De forventede virkninger af overdosis (f.eks. knoglemarvssuppression).
- En opfordring til at rapportere faktiske medicineringsfejl og eventuelle sikkerhedshændelser, som kunne være en følge af en medicineringsfejl.
- En formular til rapportering af medicineringsfejl.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg