

ANNEX

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN SICHEREN UND EFFEKTIVEN
GEBRAUCH DES ARZNEIMITTELS, DIE IN DEN MITGLIEDSSTAATEN IMPLEMENTIERT
WERDEN MÜSSEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN SICHEREN UND EFFEKTIVEN GEBRAUCH DES ARZNEIMITTELS, DIE IN DEN MITGLIEDSSTAATEN IMPLEMENTIERT WERDEN MÜSSEN

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und effektiven Gebrauch des Arzneimittels umgesetzt werden.

Die Mitgliedsstaaten sollen vor der Vermarktung des Produkts in ihrem Gebiet mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Einigung über das endgültige Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal erzielen.

Die Mitgliedsstaaten sollen sicherstellen, dass alle Ärzte, die INCIVO möglicherweise verschreiben oder anwenden werden, vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen das Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal erhalten, das folgendes enthält:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)
- Die Gebrauchsinformation
- Die Arztinformation

Die Arztinformation soll folgende wichtige Informationen enthalten:

- Sicherheitsdaten zu den Nebenwirkungen Hautausschlag und schwere Hautreaktionen aus klinischen Studien der Phase 2 und 3
- Inzidenz von Hautausschlag und schweren Hautreaktionen
- Einteilung und Behandlung von Hautausschlag und schweren Hautreaktionen, insbesondere im Hinblick auf Kriterien zur Weiterbehandlung mit oder Abbruch von Telaprevir und den anderen Behandlungskomponenten
- Bilder von Hautausschlägen entsprechend der verschiedenen Schweregrade