

Anhang

Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der sicheren Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten anzusetzen sind

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des nachstehend beschriebenen Arzneimittels umgesetzt werden:

Vor der Markteinführung des Arzneimittels in jedem Mitgliedstaat ist die Mitteilung über Sicherheitsinformationen vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der zuständigen nationalen Behörde inhaltlich und formal abzustimmen, darunter die Notwendigkeit und der Zeitpunkt nachfolgender Mitteilungen über Sicherheitsinformationen sowie die Empfängerliste für diese Mitteilungen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll sicherstellen, dass bei der Markteinführung alle Ärzte, bei denen damit zu rechnen ist, dass sie Topotecan Eagle anwenden und/oder verordnen, eine Mitteilung über Sicherheitsinformationen erhalten.

Die Mitteilung über Sicherheitsinformationen soll Folgendes enthalten:

- Einen Hinweis auf das Risiko für Medikationsfehler aufgrund der höheren Konzentration als die Verdünnungskonzentration des Originalarzneimittels, mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen.
- Verweis auf den Flaschenring als visuelle Erinnerung an diesen Unterschied und Hinweis, dass dieser Ring niemals entfernt werden darf.
- Die zu erwartenden Wirkungen einer Überdosierung (z. B. Knochenmarksuppression).
- Eine Ermutigung zur Meldung von Medikationsfehlern und Sicherheitsereignissen als mögliche Folge eines Medikationsfehlers.
- Ein Formular zur Meldung von Medikationsfehlern

Arzneimittel nicht länger zugelassen