

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η φάρμα κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## **ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Τα Κράτη Μέλη θα συμφωνήσουν για το τελικό εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πριν την έναρξη της κυκλοφορίας του προϊόντος στη χώρα τους.

Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι ο ΚΑΚ θα προμηθεύσει σε όλους τους ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το INCIVO, εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Φυλλάδιο για τους Ιατρούς

Το Φυλλάδιο για τους Ιατρούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Δεδομένα ασφαλείας για το Εξάνθημα και τις Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες από τις Φάσεις 2 και 3
- Συχνότητα εμφάνισης εξανθήματος και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων
- Βαθμολόγηση και διαχείριση του εξανθήματος και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, κυρίως όσον αφορά στα κριτήρια για τη συνέχιση ή διακοπή της τελαπρεβίρης και άλλων συστατικών της θεραπείας.
- Εικόνες εξανθημάτων με βάση με διαφορετικούς βαθμούς

Φαρμακευτικό Προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ