

Παράρτημα

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

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

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή όλων των όρων και περιορισμών σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι περιγράφονται κατωτέρω:

Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα συμφωνήσει από κοινού με την εκάστοτε αρμόδια εθνική αρχή το περιεχόμενο και τη μορφή των κοινοποιήσεων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τον κατάλογο διανομής των πληροφοριών αυτών.

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) οφείλει να διασφαλίσει ότι, κατά την έναρξη κυκλοφορίας του προϊόντος, όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσουν ή και να συνταγογραφήσουν το Torotecan Eagle έχουν λάβει την κοινοποίηση των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Η κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αναφορά στον κίνδυνο σφάλματος στη φαρμακευτική αγωγή λόγω της υψηλότερης συγκέντρωσης από τη συγκέντρωση αραίωσης του αρχικού προϊόντος, ο οποίος ενδέχεται να έχει απειλητικές για τη ζωή επιπτώσεις.
- Αναφορά στον δακτύλιο του λαιμού του φιαλιδίου με οπτική υπενθύμιση της διαφοράς στη συγκέντρωση και οδηγία που απαγορεύει σε κάθε περίπτωση την απομάκρυνσή του.
- Τις αναμενόμενες επιπτώσεις της υπερδοσολογίας (π.χ. παραστολή του μυελού των οστών).
- Σύσταση για την ενθάρρυνση αναφοράς σφαλμάτων που έχουν διαπιστωθεί στη φαρμακευτική αγωγή και τυχόν συμβαμάτων σχετικά με την ασφάλεια τα οποία ενδέχεται να οφείλονται σε σφάλμα στη φαρμακευτική αγωγή.
- Έντυπο για την αναφορά σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή.

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