

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A EFEKTIVNÍ UŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ SE IMPLEMENTUJÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Léčivý přípravek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A EFEKTIVNÍ UŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ SE IMPLEMENTUJÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členské státy zajistí, že budou implementovány všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a efektivní užívání léčivého přípravku popsané níže:

Členské státy odsouhlasí s držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) před uvedením přípravku do oběhu na jejich území konečné znění vzdělávacího balíčku pro zdravotnické pracovníky.

Členské státy zajistí, že MAH poskytne všem lékařům, u nichž se očekává, že budou předepisovat nebo používat INCIVO, vzdělávací balíček pro zdravotnické pracovníky, který bude obsahovat následující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Příbalovou informaci pro pacienta
- Informaci pro lékaře

Informace pro lékaře bude obsahovat dále uvedené základní prvky:

- Údaje o bezpečnosti z fází 2 a 3 vztahující se k vyrážce a závažným kožním nežádoucím účinkům;
- Výskyt vyrážky a závažných kožních nežádoucích účinků;
- Klasifikaci a postupy pro zvládnutí vyrážky a závažných kožních reakcí zejména s ohledem na kritéria pro pokračování léčby telaprevirem a dalšími složkami, nebo její ukončení;
- Obrázky vyrážky podle jednotlivých stupňů závažnosti.