

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGEN VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemslandet skal sørge for, at alle betingelser og begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor er implementeret:

Medlemslandene skal sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen vedtage det endelige indhold i uddannelsesmateriale om behandlingen før markedsføringen af lægemidlet inden for deres område.

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen forsyner alle læger, som forventes at ordinere eller anvende INCIVO, med uddannelsesmateriale til sundhedspersonale, der indeholder følgende:

- Produktresumé
- Indlægseddelen til patienter
- Information til læger

Brochuren med information til læger skal indeholde følgende centrale punkter:

- Sikkerhedsdata om udslæt og svære kutane bivirkninger fra fase 2- og 3
- Incidens af udslæt og svære kutane reaktioner
- Inddeling og behandling af udslæt og svære kutane reaktioner, især mhp. kriterier for fortsættelse eller seponering af behandling med top- og de øvrige komponenter i behandlingen.
- Billeder af udslæt inddelt efter sværhedsgrad