

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Medicamento con autorización anulada

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar que todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación son implementadas:

Los Estados Miembros acordarán con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC), un material educacional para el profesional sanitario antes del lanzamiento del producto en su territorio.

Los Estados Miembros se asegurarán que el TAC proporciona a todos los médicos, que cabe esperar que prescriban o utilicen INCIVO, un material educacional para el profesional sanitario conteniendo lo siguiente:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Prospecto
- Folleto para el Médico

El Folleto para el Médico debe contener los siguientes elementos principales:

- Datos de los ensayos clínicos en Fase 2 y 3 sobre las Reacciones Adversas: Exantema y Reacciones Cutáneas Graves
- Incidencia de exantema y reacciones cutáneas graves
- Clasificación y manejo del exantema y de las reacciones cutáneas graves, particularmente en lo relativo a los criterios para la continuación o discontinuación del tratamiento con telaprevir y los otros componentes del mismo.
- Fotos de exantema en sus diferentes grados.

Medicamento con autorización anulada