

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOAKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA KÄYTTÖÖN**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA KÄYTTÖÖN

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla kuvatut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset otetaan käyttöön:

Jäsenvaltiot sopivat myyntiluvan haltijan (MAH) kanssa lopullisesta koulutusmateriaalista ennen myynnin aloittamista heidän alueellaan.

Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija toimittaa koulutusmateriaalin kaikille INCIVO-valmistetta mahdollisesti määrääville tai käytäville lääkäreille. Koulutusmateriaali sisältää seuraavat tiedot:

- valmisteyhteenvedo
- pakkausseloste
- tiedot lääkärille

Lääkärin tietojen tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- Vaiheen 2 ja 3 tutkimuksista kerätyt turvallisuustiedot, jotka koskevat ihottumaa ja vaikeita haittavaikutuksia ihossa
- Ihottuman ja vaikeiden ihoreaktioiden ilmaantuvuus
- Ihottuman ja vaikeiden ihoreaktioiden luokitus ja hallinta, ja etenkin ne kriteerit, joiden mukaan telapreviirihoitoa ja muita hoitoja jatketaan tai jotka edellyttävät niiden lopettamista
- Eriasteisia ihottumia esittävät kuvat