

MELLÉKLET

**A TAGORSZÁGOK ÁLTAL IMPLEMENTÁLANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
HASZNÁLATÁRA**

A gyógyszer forgalombahozatali engedélye megszűnt

A TAGORSZÁGOK ÁLTAL IMPLEMENTÁLANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamok biztosítaniuk kell, hogy az alábbiakban leírt összes feltétel vagy korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára végre legyen hajtva:

A tagállamok a készítmény területükön való forgalmazása előtt meg kell majd állapodniuk a végleges egészségügyi oktatási csomagról a forgalomba hozatali engedély jogosultjával (MAH).

A tagállamok biztosítani fogják, hogy a MAH minden orvost, aki várhatóan felírja vagy használja az INCIVO-t ellássa az egészségügyi szakembereknek szóló, alábbiakat tartalmazó oktatási anyaggal:

- alkalmazási előírás
- betegtájékoztató
- orvosoknak szóló tájékoztató

Az orvosoknak szóló tájékoztatónak a következő fő ismereteket kell tartalmaznia:

- fázis II és III vizsgálatból származó, bőrkiütésre és súlyos, a bőrt érintő mellékhatásokra vonatkozó biztonságossági adatok
- bőrkiütés és súlyos bőrreakciók előfordulási gyakorisága
- bőrkiütés és súlyos bőrreakciók osztályozása és kezelése, főként a telaprevir és más kezelési módok folytatására vagy abbahagyására vonatkozóan
- képek a különböző osztályozású bőrkiütésekről