VIÐAUKI

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ INNLEIÐA

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ INNLEIÐA

Aðildarlöndin skulu tryggja að eftirfarandi skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér á eftir séu framkvæmd:

Aðildarlöndin skulu komast að samkomulagi við markaðsleyfishafann um endanlegt fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk, áður en lyfið verður markaðssett í viðkomandi landi.

Aðildarlöndin skulu tryggja að markaðsleyfishafinn útvegi öllum læknum, sem reiknað er með að ávísi eða noti INCIVO, fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem samstendur af eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Fylgiseðli
- Leiðbeiningum fyrir lækna

Í leiðbeiningum fyrir lækna eiga að koma fram eftirfarandi lykilatriði:

- Niðurstöður um öryggi er varða útbrot og alvarlegar aukaverkanir á húð úr II. og III. stigs rannsóknum
- Tíðni útbrota og alvarlegra aukaverkana á húð
- Stigun og meðferð útbrota og alvarlegra aukaverkana á húð, sérstaklega með tilliti til viðmiðunar fyrir áframhaldandi meðferð eða stöðvun meðferðar með telapreviri og öðrum lyfjum sem meðhöndlað er með.
- Myndir af útbrotum á mismunandi stigi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi