

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono garantire che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte:

Gli Stati Membri devono concordare il materiale educativo definitivo con il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio prima del lancio del prodotto nel loro territorio.

Gli Stati Membri devono garantire che il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio fornisca a tutti i medici potenzialmente in grado di prescrivere o di utilizzare INCIVO materiale educativo destinato all'operatore sanitario che contenga i seguenti elementi:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Foglio illustrativo
- Foglio informativo per il Medico

Il Foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave.

- Dati di sicurezza dagli studi di Fase 2 e 3 sull'eruzione cutanea e sulle gravi reazioni avverse di tipo cutaneo
- Incidenza di eruzione cutanea e gravi reazioni avverse di tipo cutaneo
- Classificazione e gestione dell'eruzione cutanea e di reazioni cutanee gravi, in particolar modo per quanto riguarda i criteri per continuare o interrompere telaprevir e gli altri componenti del trattamento
- Immagini dell'eruzione cutanea a seconda della gravità.