

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO  
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

*Neberegistruotas vaistinis preparatas*

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Valstybės narės turi sutarti su Rinkodaros teisės turėtoju (RTT) dėl galutinio sveikatos priežiūros specialistų mokymo paketo prieš pradėdant tiekti vaistinį preparatą į rinką jų teritorijoje.

Valstybės narės turi užtikrinti, kad RTT aprūpintų visus gydytojus, kurie tikimasi, kad skirs ar naudos INCIVO, sveikatos priežiūros specialistų mokymo paketu, kuriame yra:

- preparato charakteristikų santrauka;
- paciento informacinis lapelis;
- gydytojo lapelis.

Gydytojo lapelyje turi būti šios pagrindinės dalys:

- saugumo duomenys iš II ir III fazės tyrimų apie išbėrimą ir sunkias odos nepageidaujamas reakcijas;
- išbėrimo ir sunkių odos nepageidaujamų reakcijų dažnumas;
- išbėrimo ir sunkių odos nepageidaujamų reakcijų prevencavimas ir gydymas, ypač dėl telapreviro ir kitų gydymo komponentų vartojimo tęsimo ar nutraukimo kriterijų;
- išbėrimo pagal skirtingus sunkumo laipsnius nutraukos.

Neberegistruotas vaistinis preparatas