

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATCĪCĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS ĪSTENOjami DALĪBVALSTĪS**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS ĪSTENOJAMI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina, lai tiktu īstenoti visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas aprakstīti tālāk.

Dalībvalstīm pirms zāļu laišanas savā teritorijā jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par galīgo veselības aprūpes speciālistiem paredzētās izglītojošo materiālu paketes formātu un saturu.

Dalībvalstīm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks piegādātu visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt vai lietot INCIVO, veselības aprūpes speciālistiem paredzēto izglītojošo materiālu paketi, kurā ir:

- zāļu apraksts,
- lietošanas instrukcija,
- lapiņa ārstam.

Lapiņā ārstam jābūt šādiem svarīgākajiem elementiem:

- drošuma dati par izsitumiem un smagām ādas blakusparādībām no 2. un 3. fāzes pētījumiem,
- izsitumu un smagu ādas reakciju sastopamības biežums,
- izsitumu un smagu ādas reakciju smaguma pakāpi, iedalījums un ārstēšana, īpaši attiecībā uz telaprevira un citu terapijas sastāvdaļu lietošanas turpināšanas vai pārtraukšanas kritērijiem,
- dažādas pakāpes izsitumu attēli.