

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEÏMPLEMENTEERD
MOETEN WORDEN DOOR DE LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten zullen verzekeren dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel zoals onderstaand beschreven worden geïmplementeerd:

Vóór lancering van het product in hun land zullen de lidstaten het finale educatieve gezondheidszorgpakket overeenkomen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De lidstaten zullen verzekeren dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle artsen van wie verwacht wordt dat ze INCIVO zullen voorschrijven of gebruiken voorziet van een educatief pakket voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met de volgende inhoud:

- De samenvatting van de productkenmerken
- De bijsluiter met informatie voor gebruikers
- De artsenbrochure

De artsenbrochure moet de volgende hoofdelementen bevatten:

- Veiligheidsgegevens uit fase 2 en 3 over rash en ernstige bijwerkingen met betrekking tot de huid
- Incidentie van rash en ernstige huidreacties
- Gradering en behandeling van rash en ernstige huidreacties, in het bijzonder met betrekking tot de criteria voor de voortzetting of stopzetting van telaprevir en de andere componenten van de behandeling.
- Afbeeldingen van rash overeenstemmend met verschillende graden van ernst