

**VEDLEGG**

**BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV  
BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

## **BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene bør sørge for at alle nedenfornevnte betingelser eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet implementeres:

Medlemslandene skal være enig med innehaver av markedsføringstillatelsen om den endelige utdannelsepakken til helsepersonell før produktet lanseres i deres territorium.

Medlemslandene skal sørge for at innehaver av markedsføringstillatelsen gir alle leger som forventes å forskrive eller bruke INCIVO, en utdannelsepakke til helsepersonell som inneholder følgende:

- Preparatomtale
- Pakningsvedlegg
- Veiledning til legen

Veiledningen til legen bør inneholde følgende hovedpunkter:

- Sikkerhetsdata for utslett og alvorlige kutane reaksjoner fra fasene 2 og 3
- Forekomst av utslett og alvorlige kutane reaksjoner
- Gradering og håndtering av utslett og alvorlige kutane reaksjoner, spesielt med hensyn til kriteriene for fortsettelse eller seponering av telaprevir og de andre behandlingskomponentene
- Bilder av utslett i henhold til forskjellige graderinger