

**ANNEX**

**WARUNKI I ZASTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WPROWADZENIA PRZEZ KRAJE  
CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI I ZASTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WPROWADZENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraj członkowski zapewni, że wszystkie warunki i zastrzeżenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego są wprowadzone:

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu kraj członkowski uzgodni z podmiotem odpowiedzialnym finalną wersję pakietu edukacyjnego dla przedstawicieli służby zdrowia.

Kraj członkowski zapewni, że podmiot odpowiedzialny dostarczy lekarzom będącym zalecać lub stosować INCIVO pakiet edukacyjny dla przedstawicieli służby zdrowia zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- ulotkę dla pacjenta;
- ulotkę dla lekarza.

Ulotka dla lekarza powinna zawierać następujące kluczowe składniki:

- dane dotyczące wysypki i ciężkich reakcji skórnych z badań klinicznych II i III fazy;
- częstość występowania wysypki i ciężkich reakcji skórnych
- stopnie nasilenia i sposoby postępowania w razie wystąpienia wysypki i ciężkich reakcji skórnych, szczególnie w odniesieniu do kryteriów kontynuacji i przerywania stosowania telaprewiru i innych składników terapii;
- fotografia wysypki o różnym stopniu nasilenia.