

DODATEK

POGOJI IN OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA

POGOJI IN OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se bo za obliko in vsebino izobraževalnih gradiv za zdravstvene delavce pred dajanjem zdravila na trg dogovoril s pristojnim nacionalnim organom države članice.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo zagotovil, da bodo zdravniki, ki bodo predpisovali ali uporabljali zdravilo INCIVO prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Navodilo za uporabo za bolnike
- Navodilo za uporabo za zdravnike

Navodilo za uporabo za zdravnike mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- podatke o varnosti iz študij faze II in III o izpuščaju in hudih kožnih reakcijah
- pojavnost izpuščaja in hudih kožnih reakcij
- merila za oceno in zdravljenje izpuščaja in hudih kožnih reakcij, še posebno kriterije za nadaljevanje ali prekinitve zdravljenja s telaprevirjem in drugimi zdravili
- slike izpuščajev različnih stopenj