

**BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR MED AVSEENDE PÅ SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET  
SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR MED AVSEENDE PÅ SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET  
SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna skall se till att alla villkor eller begränsningar med avseende på säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras enligt nedan:

Medlemsstaterna skall komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) om det finala utbildningspaketet för hälsovården innan produkten lanseras i sina länder.

Medlemsstaterna skall se till att MAH förser alla läkare som förväntas förskriva eller använda INCIVO ett utbildningspaket som innehåller följande:

- Produktresumén
- Bipacksedeln
- Broschyr till förskrivare

Broschyren till förskrivare skall innehålla följande huvudkomponenter:

- Säkerhetsdata gällande hudutslag och allvarliga hudbiverkningar från fas II och III-studier
- Incidensen av hudutslag och allvarliga hudreaktioner
- Gradering och hantering av hudutslag och allvarliga hudreaktioner, särskilt avseende kriterier för fortsättning eller utsättning av telaprevir och de andra behandlingskomponenterna.
- Bilder av hudutslag enligt de olika allvarlighetsgraderna.