

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да се уверят, че всички условия по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени.

Преди да пусне продукта на пазара във всяка държава членка, Притежателят на разрешението за употреба следва да съгласува с националните компетентни органи формата и съдържанието на Обучителните материали за лекаря и да приложи такава програма на национално ниво, която да гарантира, че преди да предписват лекарството всички лекари са получили информационен пакет за лекаря, който съдържа следното:

- обучителен материал
- кратка характеристика на продукта (пълна)
- листовка за пациента

Основни елементи, които трябва да включва обучителният материал:

- Подробна информация относно риска от хематологични нарушения (особено анемия), свързани с Victrelis, съдържаща фактическо описание на хематологичните нарушения от гледна точка на честота, време на поява и свързани клинични симптоми.