

**PŘÍLOHA**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU KEALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

## **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy musí zajistit, aby byly implementovány všechny podmínky s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže.

Před uvedením na trh v každém členském státě, musí držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasit s příslušným národním orgánem formát a obsah edukačních materiálů pro lékaře a musí národně implementovat takový plán, aby zajistil, že bude všem lékařům poskytnut, ještě před zahájením preskripce informační balíček pro poskytovatele zdravotní péče obsahující:

- Edukační materiály pro lékaře
- Souhrn údajů o přípravku (plná verze)
- Příbalová informace

Klíčové prvky, které mají být zahrnuty v edukačních materiálech:

- Podrobné informace o riziku vzniku hematologických onemocnění (zejména anémie) spojené s užíváním přípravku Victrelis, stávající z faktického popisu hematologických poruch z hlediska frekvence a doby vzniku a spojenými klinickými symptomy.