

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI  
MEMBRI**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni che riguardano l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano implementate.

Prima del lancio in ogni Stato Membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare con le Autorità Nazionali Competenti il formato e il contenuto del Materiale Educazionale per il Medico e deve implementare tale programma a livello nazionale per assicurare che, prima della prescrizione, tutti i medici siano forniti di un pacchetto di materiale informativo per operatore sanitario contenente:

- materiale educazionale
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (completo)
- Foglio Illustrativo

Elementi fondamentali che devono essere inseriti nel materiale educazionale:

- Dettagliate informazioni sul rischio di disturbi ematologici (particolarmente anemia) associati con Victrelis, consistenti nella descrizione effettiva dei disturbi ematologici in termini di frequenza e momento di insorgenza e sintomi clinici correlati.

Medicinale non più autorizzato