

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI  
VALSTYBĖSE NAJĖSE**

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybė narė privalo garantuoti, kad yra įgyvendintos visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Prieš pateikdamas vaistinį preparatą į valstybės narės rinką, rinkodaros teisės turėtojas su tos valstybės narės kompetetinga institucija privalo suderinti Gydytojo mokomosios medžiagos formą ir turinį bei nacionaliniu lygmeniu vykdyti tokią programą, kuri užtikrintų, kad prieš skirdami Victrelis visi gydytojai bus gavę sveikatos priežiūros specialistams skirtos mokomosios medžiagos rinkinį, kurį sudaro:

- mokomoji medžiaga;
- preparato charakteristikų santrauka (visa);
- pakuotės lapelis.

Mokomąją medžiagą sudaro šios svarbiausios dalys:

- Išsami informacija apie hematologinių sutrikimų pavojų (ypač anemiją), susijusį su Victrelis vartojimu, kurioje būtų aprašyti hematologinių sutrikimų atvejai pagal dažnį ir pasireiškimo laiką nuo gydymo pradžios bei susiję klinikiniai simptomai.