

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at alle betingelser når det gjelder sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet under, blir implementert.

Før lansering i hvert medlemsland, skal innehaver av markedsføringstillatelsen sammen med den nasjonale legemiddelmyndighet bli enige om formatet og innholdet i legens utdanningsmateriell. Et slikt program må implementeres nasjonalt for å forsikre om at alle leger, før de forskriver legemidlet, har fått en utdanningspakke for helsepersonell som inneholder:

- utdanningsmateriale
- Preparatomtalen (den komplette)
- Pasientinformasjonen

Utdanningsmaterialet bør inneholde følgende nøkkelementer:

- Detaljert informasjon om risiko for hematologiske sykdommer (spesielt anemi) som er assosiert med Victrelis, bl.a. en reell beskrivelse av de hematologiske sykdommene inkludert frekvens og latenstid og relaterte klinisk symptomer.

Utgått markedsføringstillatelse