

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE  
CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Państwa członkowskie muszą zagwarantować wprowadzenie w życie wszystkich opisanych niżej warunków odnoszących się do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego.

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu w każdym z państw członkowskich podmiot odpowiedzialny powinien uzgodnić z właściwymi organami w danym kraju format i treść materiałów edukacyjnych przeznaczonych dla lekarzy; musi również wdrożyć taki program na szczeblu krajowym, aby każdy lekarz, zanim zaordynuje produkt leczniczy, otrzymał pakiet informacji medycznych zawierający:

- materiały edukacyjne
- Charakterystykę Produktu Leczniczego (w pełnej wersji)
- Ulotkę dla Pacjenta

Najważniejsze elementy, jakie powinny znaleźć się w materiałach edukacyjnych to:

- szczegółowe informacje dotyczące ryzyka wystąpienia zaburzeń hematologicznych (zwłaszcza niedokrwistości) związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Victrelis, zawierające faktyczny opis zaburzeń hematologicznych pod względem częstości ich występowania i terminu ujawnienia się, a także objawów klinicznych.