

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI
IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să asigure că sunt implementate toate condițiile cu privire la siguranța și eficacitatea administrării medicamentului, descrise în cele ce urmează.

Anterior punerii pe piață în statele membre, deținătorul autorizației de punere pe piață va agreea cu autoritatea națională competentă asupra formatului și conținutului materialului educațional pentru medici și va implementa acest program național pentru a se asigura că anterior prescrierii, toți medicii au primit pachetul care conține informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

- material educațional
- rezumatul caracteristicilor produsului (în întregime)
- prospectul

Materialul educațional trebuie să conțină următoarele elemente esențiale:

- Informații detaliate cu privire la riscul de tulburări hematologice (în special anemia) asociat cu Victrelis, constând din descrierea efectivă a tulburărilor hematologice în ceea ce privește frecvența și timpul până la debut și simptomele clinice asociate.