

PRÍLOHA IV

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI
KRAJINAMI**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAISTENÉ ČLENSKÝMI KRAJINAMI**

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli zrealizované všetky podmienky s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ako je opísané nižšie.

Pred uvedením lieku na trh v každom členskom štáte dohodne držiteľ povolenia na uvedenie lieku s národnou kompetentnou autoritou formát a obsah edukačných materiálov pre lekára a musí taký program národne zrealizovať, aby sa zabezpečilo, že pred predpisovaním dostanú všetci lekári informačný balíček pre zdravotníckeho pracovníka obsahujúci:

- edukačný materiál,
- súhrn charakteristických vlastností lieku (plné znenie).
- písomnú informáciu pre používateľov.

Kľúčové body, ktoré má edukačný materiál obsahovať:

- podrobné informácie o riziku hematologických porúch (najmä anémie) spojených s Victrelisom pozostávajúce zo skutočného popisu hematologických porúch z hľadiska frekvencie a času do vzniku a súvisiacich klinických príznakov.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie