

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti uveljavitev vseh spodaj opisanih pogojev glede varne in učinkovite uporabe zdravila.

Pred začetkom trženja v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti z nacionalnim pristojnim organom glede formata in vsebine izobraževalnega gradiva za zdravnike ter dogovorjeni program vpeljati nacionalno tako, da pred predpisovanjem zagotovi, da vsi zdravniki prejmejo paket informacij za zdravnike, ki vsebuje:

- izobraževalno gradivo za zdravnike,
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila (v celoti),
- Navodilo za uporabo.

Izobraževalno gradivo za zdravnike mora vsebovati naslednje ključne podatke:

- Natančne informacije o tveganju za hematološke motnje (še posebej trombocitopenijo) povezane z zdravilom Victrelis. Te informacije naj vsebujejo dejanski opis hematoloških motenj in sicer njihovo pogostnost, čas nastanka ter z njimi povezane klinične simptome.