

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT INFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT INFÖRAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna måste säkerställa att alla villkor med avseende på säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs.

Innan lanseringen i varje medlemsstat, ska innehavaren av marknadsföringstillståndet och nationell behörig myndighet komma överens om formatet och innehållet i utbildningsmaterialet för läkare och måste genomföra ett sådant program nationellt för att säkerställa att alla läkare, före förskrivning, får ett informationspaket för sjukvårdspersonal som innehåller:

- utbildningsmaterial
- produktresumé (i sin helhet)
- bipacksedel

Viktiga inslag som ska inkluderas i utbildningsmaterialet:

- Detaljerad information om risken för hematologiska rubbningar (särskilt anemi) associerade till Victrelis, bestående av faktamässig beskrivning av de hematologiska rubbningarna i termer av frekvens och tid till debut och relaterade kliniska symtom

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning