

Medicamento con autorización anulada

Anexo

CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados miembros deben garantizar que se aplican todas las condiciones o restricciones descritas a continuación con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento:

Antes del lanzamiento del producto en cada Estado miembro, el titular de la autorización de comercialización acordará el contenido y formato de la Comunicación de información sobre seguridad con la autoridad nacional competente, incluida la necesidad y el calendario de la comunicación de información de seguimiento sobre la seguridad, así como la lista de distribución de dicha información.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) debe velar por que, durante la introducción en el mercado, todos los profesionales sanitarios que se espera utilicen y/o prescriban Topotecan Facile reciben la comunicación de información sobre seguridad.

Dicha comunicación de información sobre seguridad deberá contener:

- El riesgo del error de medicación debido a que este medicamento presenta una mayor concentración que la del producto de referencia y otros medicamentos que contienen topotecan, con consecuencias potencialmente mortales.
- Referencia al anillo del vial como recordatorio visual de esta diferencia y la instrucción de que no se debe retirar en ningún momento.
- Los efectos previsibles de una sobredosis (p.ej., supresión de médula ósea).
- Fomento de la notificación sobre los errores reales de la medicación y de cualquier acontecimiento de seguridad que pudiera derivarse de un error de medicación.
- Un formulario para la notificación de los errores de la medicación

Medicamento con autorización anulada