

LISA

**RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIVUSE KASUTAMISE TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD, MIDA TULEB RAKENDADA LIIKMESRIIKIDES**

Ravimil on müügiluba lõppenud

RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIDA TULEB RAKENDADA LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriik peab tagama, et rakendatakse kõiki alljärgnevalt kirjeldatud ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimusi või piiranguid:

Enne ravimi turustamist oma territooriumil peab liikmesriik müügiloo hoidjaga kooskõlastama lõpliku tervishoiupersonali infomaterjalide komplekti.

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloo hoidja varustaks kõik arstid, kes hakkavad INCIVO't välja kirjutama või kasutama, tervishoiutöötaja infomaterjalide komplektiga, milles sisalduvad:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Patsiendi infoleht
- Arsti infoleht

Arsti infolehes peavad sisalduma järgmised võtmeelemendid:

- Lööbe ja raskete nahareaktsioonide ohutusandmed 2. ja 3. faasi uuringutes
- Lööbe ja raskete nahareaktsioonide esinemissagedus
- Lööbe ja raskete nahareaktsioonide liigitus ja ravi, sealhulgas ravi jätkamise või lõpetamise suhtes telapreviiri ja teiste ravikomponentidega.
- Löövete pildid vastavalt raskusastmetele

Ravimil on müügiluba lõppenud