

Lisa

Liikmesriikides kohaldatavad ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud

Ravimil on müügiluba lõppenud

Liikmesriikides kohaldatavad ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud

Liikmesriigid peavad tagama ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise kõikide järgmiste tingimuste ja piirangute täitmise:

Enne toote turustamise algust igas liikmesriigis lepib müügiloo hoidja riikliku pädeva asutusega kokku ohutusteabe teatise sisu ja vormi, sealhulgas vajaduse uute ohutusteabe teatiste järele ja nende ajastuse, samuti sellise teabe jaotusnimestiku.

Müügiloo hoidja tagab, et toote turustamisel saavad kõik ravimit Topotecan Eagle eeldatavasti kasutada ja/või määravad tervishoiutöötajad ohutusteabe teatise.

Ohutusteabe teatis peab sisaldama järgmist:

- ravivea risk suurema kontsentratsiooni tõttu kui originaalravimi lahjenduskontsentratsioon koos võimalike eluohtlike tagajärgedega;
- viide viaali rõngasümbrisele kui selle erinevuse nähtavale meeldetuletusele ja juhisele, et seda ei tohi mingil juhul eemaldada;
- üleannustamise eeldatavad nähud (nt luuüdi supressioon);
- julgustus teatada tegelikest ravivigadest ja kõigist ohutussündmustest, mis võivad olla tekkinud ravivea tõttu;
- raviveast teatamise vorm.

Ravimil on müügiluba lõppenud