

Liite

Lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Valmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset, joita jäsenvaltioiden on noudatettava

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia alla kuvattuja lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia noudatetaan:

Ennen lääkevalmisteen saattamista markkinoille kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltija päättää yhdessä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa turvallisuustiedotteen sisällöstä ja muodosta sekä mahdollisten uusien turvallisuustiedotteiden tarpeesta ja aikataulusta sekä tällaisten tietojen jakelusta.

Myyntiluvan haltija varmistaa, että kun valmiste saatetaan markkinoille, kaikki Topotecan Eagle valmistetta määräävät tai sitä potilaidensa hoidossa käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset saavat turvallisuustiedotteen.

Turvallisuustiedotteessa täytyy olla seuraavat tiedot:

- Maininta laimennettua alkuperäislääkettä korkeamman pitoisuuden aiheuttamasta lääkitysvirheen riskistä, mihin voi liittyä hengenvaarallisia seurauksia.
- Viittaus injektiopullon kaulukseen visuaalisena muistutuksena tästä ensivuodesta sekä kehoitus olla poistamatta kaulusta missään vaiheessa.
- Ennakoidut yliannostuksen vaikutukset (kuten luuydinsuppressio).
- Kehotus ilmoittaa tapahtuneista lääkitysvirheistä ja kaikkia turvallisuuteen liittyvistä tapahtumista, jotka saattavat olla seurausta lääkitysvirheestä.
- Lomake lääkitysvirheistä ilmoittamista varten.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa