

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SURE ET EFFICACE DU
MEDICAMENT DEVANT ETRE IMPLEMENTEES PAR LES ETATS MEMBRES.**

Ce médicament n'est plus autorisé

CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT DEVANT ETRE IMPLEMENTEES PAR LES ETATS MEMBRES.

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions relatives à une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées.

Les Etats Membres doivent s'accorder avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sur la version finale du kit de formation des professionnels de santé avant le lancement du produit sur leur territoire.

Les Etats Membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit à tous les médecins, susceptibles de prescrire ou d'utiliser INCIVO un kit de formation des professionnels de santé contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- La notice d'information destinée aux patients
- La brochure destinée aux médecins

La brochure destinée aux médecins devra comporter les éléments clés suivants :

- Les données de tolérance concernant les éruptions cutanées et les réactions cutanées sévères issues des phases 2 et 3.
- L'incidence des éruptions cutanées et des réactions cutanées sévères
- La classification et la prise en charge des éruptions cutanées et des réactions cutanées sévères, notamment en ce qui concerne le critère de poursuite ou d'arrêt du télapravir et des autres composants du traitement.
- Photographies d'éruptions cutanées à différents grades

Ce médicament n'est plus autorisé