

Annexe

**Conditions ou restrictions, en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, à mettre en place par les États Membres**

Ce médicament n'est plus autorisé

## **Conditions ou restrictions, en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, à mettre en place par les États membres**

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions et restrictions suivantes, en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, sont mises en place.

Avant le lancement du médicament dans chaque État membre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit convenir, avec l'autorité nationale compétente, du contenu et du format d'une communication d'informations de sécurité, concernant notamment la nécessité et le calendrier de toute communication d'informations de sécurité concernant le suivi, ainsi que de la liste de diffusion de ces informations.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit s'assurer qu'au moment du lancement du médicament, tous les professionnels de santé susceptibles d'utiliser et/ou de prescrire Topotecan Eagle aient reçu une communication d'informations de sécurité.

La communication d'informations de sécurité doit comprendre les éléments suivants:

- le risque d'erreur de traitement du fait de la concentration plus élevée que la concentration de dilution du médicament d'origine, avec des conséquences pouvant engager le pronostic vital;
- la mention de la collerette sur le flacon, constituant un rappel visuel de cette différence, et l'instruction qu'elle ne doit à aucun moment être enlevée;
- les effets anticipés du surdosage (par exemple, une insuffisance médullaire);
- un encouragement à signaler les erreurs de traitement effectives et tout problème de sécurité pouvant résulter d'une erreur de traitement
- un formulaire pour signaler les erreurs de traitement.