

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES
PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE
ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Ce médicament n'est plus autorisé

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

L'Etat Membre doit s'assurer que toutes les conditions relatives à l'utilisation sûre et efficace du produit décrites ci-dessous sont mises en œuvre.

Préalablement au lancement dans chaque Etat Membre, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit définir, en accord avec l'Autorité Nationale Compétente, la forme et le contenu des outils de formation pour les médecins et doit mettre en œuvre ce programme au niveau national afin de s'assurer que, avant toute prescription, tous les médecins ont reçu un kit d'information pour les professionnels de santé contenant :

- Les outils de formation
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (en entier)
- La notice d'information du patient

Eléments clés devant être inclus dans les outils de formation:

- Information détaillée concernant le risque de troubles hématologiques (en particulier l'anémie) associé à Victrelis, consistant en une description factuelle des troubles hématologiques en terme de fréquence, de délai d'apparition et de symptômes cliniques associés.

Ce médicament n'est plus autorisé