

Melléklet

A tagállamok által a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatban végrehajtandó feltételek vagy korlátozások

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A tagállamok által a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatban végrehajtandó feltételek vagy korlátozások

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a fent leírt gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó valamennyi feltételt vagy korlátozást végrehajtják:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatalt megelőzően köteles az egyes tagállamokban az illetékes nemzeti hatósággal egyeztetni a Biztonsági Tájékoztató Közlemény tartalmát és formátumát, beleértve a Biztonsági Tájékoztató Közlemény – valamint az ilyen tájékoztatóval kapcsolatos terjesztési listák –követésének szükségességét és idejét is.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a forgalomba hozatalt minden olyan egészségügyi dolgozó, aki várhatóan alkalmazza és/vagy felírja majd a Topotecan Eagle-t, kapjon Biztonsági Tájékoztató Közleményt.

A Biztonsági Tájékoztató Közleménynek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- Figyelmeztetést a potenciálisan életveszélyes következményekkel járó, az originátor készítménynél magasabb hígítási koncentráció miatti gyógyszerelési hiba kockázatára.
- Figyelemfelhívást az injekciós üveg gyűrűs peremére – amely vizuálisan emlékeztet a különbségre – valamint egy arra vonatkozó instrukciót, hogy az üveg nem szabad eltávolítani.
- A túlادagolás várható hatásainak felsorolását (pl. csontvelő-suppresszió).
- Felhívást a tényleges gyógyszerelési hibák, valamint minden, gyógyszerelési hibának betudható biztonsági esemény jelentésére.
- A gyógyszerelési hibák jelentésére szolgáló űrlapot.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt