

VIÐAUKI

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN EIGA AÐ INNLEIÐA**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildarríkin eiga að innleiða

Aðildarríkin verða að komast að samkomulagi við markaðsleyfishafa um atriði áætlunar um takmarkaðan aðgang og um sjúkdómsskrá. Þau skulu tryggja að Glybera skuli aðeins afhent þegar heilbrigðisstarfsmenn, sem koma að meðferð sjúklings, hafa fengið fræðslupakkann og sá sem ávísar lyfinu staðfestir að sjúklingurinn samþykki skráningu í sjúkdómsskrána.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi