

VIÐAUKI

Skilyrði eða takmarkanir sem aðildarríki skulu taka upp og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins, með hliðsjón af grein 127a í reglugerð 2001/83/EC, með breytingum, eru tilgreind í viðauka 127a

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR SEM AÐILDARÍKI SKULU TAKA UPP OG VARÐA ÖRUGGA OG ÁRANGURSRÍKA NOTKUN LYFSINS

Áður en lyfið er markaðsett í hverju aðildarríki skal markaðsleyfishafinn komast að samkomulagi við hið lögbæra landsyfirvald um innihald og framsetningu öryggisupplýsinga (Safety Information Communication), þ.m.t. um þörfina fyrir og tímasetningu hvers kyns öryggisupplýsinga til eftirfylgni sem og dreifingarlista slíkra upplýsinga.

Markaðsleyfishafinn skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn sem gert er ráð fyrir að noti og/eða ávísi Topotecan Eagle fái í hendur öryggisupplýsingapakkann við markaðssetningu.

Í öryggisupplýsingunum skal eftirfarandi koma fram:

- Hættan á lyfjamistöfum vegna meiri styrks en sem nemur þynningarstyrk frumlyfsins með hugsanlega lífshættulegum afleiðingum.
- Tilvísun til kragans á hettuglasinu sem sjónrænnar áminningar um þennan mismun með fyrirmælum um að ekki megi nokkurn tímann fjarlægja hann.
- Áætluð áhrif ofskömmunar (t.d. beinmergsbæling).
- Hvatning til að tilkynna um hvers kyns lyfjamistöð og öryggisatvik sem gætu orsakast af lyfjamistöfum.
- Eyðublað til að tilkynna um lyfjamistöð.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi