

Allegato

Condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale
che devono essere applicate dagli Stati membri

Medicinale non più autorizzato

Condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere applicate dagli Stati membri

Gli Stati membri devono assicurarsi che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte sotto.

Prima del lancio del medicinale in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato di una comunicazione dei dati di sicurezza, anche rispetto alla necessità e alla tempistica di eventuali comunicazioni di follow-up, e la lista di distribuzione di tali dati.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, al momento del lancio, tutti gli operatori sanitari che si prevede utilizzino e/o prescrivano Topotecan Eagle dispongano di una comunicazione dei dati di sicurezza.

La comunicazione dei dati di sicurezza deve contenere:

- il rischio di errore terapeutico dovuto alla concentrazione più elevata rispetto alla concentrazione di diluizione del prodotto originario, con conseguenze potenzialmente letali;
- un riferimento all'anello apposto sul flaconcino come promemoria visivo di questa differenza e l'istruzione che non deve mai essere rimosso;
- gli effetti attesi del sovradosaggio (per esempio soppressione del midollo osseo);
- un invito a segnalare errori terapeutici effettivi ed eventuali eventi di sicurezza che potrebbero essere conseguenza di un errore terapeutico;
- un modulo per la segnalazione di errori terapeutici.

Medicinale non più autorizzato