

Priedas

Valstybėse narėse įgyvendintinos sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui patikrinti

Vaistinis preparatas neparegistruotas

Valstybėse narėse įgyvendintinos sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Valstybės narės turi užtikrinti šių saugaus ir veiksmingo vaistinio preparato vartojimo sąlygų ir apribojimų įgyvendinimą:

Prieš pateikdamas preparatą kiekvienos valstybės narės rinkai rinkodaros teisės turėtojas suderina su nacionaline kompetentinga institucija informacijos apie vaisto saugumą pranešimo turinį ir formą, įskaitant tolesnės informacijos apie saugumą pranešimų poreikį ir jų pateikimo laiką bei asmenų, kuriems reikia perduoti tokią informaciją, sąrašą.

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip manoma, skirs ir (arba) išrašys Topotecan Eagle savo pacientams, gautų informacijos apie vaisto saugumą pranešimą.

Informacijos apie vaisto saugumą pranešime turi būti pateikta:

- informacija apie gydymo šiuo vaistiniu preparatu klaidų pavojų, kurį kelia didesnė nei vaisto pirmtake veikliosios medžiagos koncentracija, ir galimas gyvybei pavojingas perdozavimo pasekmės;
- nuoroda į tai, kad žiedelis ant buteliuko kaklelio yra vaizdinis šio skiltinio priminimas ir nurodymas niekada jo nenuimti;
- informacija apie numatomą perdozavimo poveikį (pvz., naujų čiulpų supresiją);
- raginimas pranešti apie faktines gydymo šiuo vaistiniu preparatu klaidas ir galimus su saugumu susijusius reiškinius įvykus gydymo šiuo vaistiniu preparatu klaidai;
- forma pranešimams apie gydymo šiuo vaistiniu preparatu klaidas teikti.

Vaistinis preparatas neįregistruotas