

Pielikums

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu,
kas jāievieš dalībvalstīm

Zāles vairs nav reģistrētas

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm ir jānodrošina, lai tiktu īstenoti visi nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu, kas aprakstīti tālāk..

Pirms zāļu nonākšanas tirgū katrā dalībvalstī, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāvienojas ar valsts kompetento iestādi par drošības informācijas paziņojuma saturu un formātu, tai skaitā par jebkādu turpmāko drošības informācijas paziņojumu nepieciešamību un laiku, kā arī par šādas informācijas izplatīšanas sarakstu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai zāļu nonākšanas tirgū brīdī visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu lietot un/vai nozīmēt *Topotecan Eagle*, saņemtu drošības informācijas paziņojumu.

Drošības informācijas paziņojumā jābūt šādai informācijai:

- par ārstēšanas kļūdas risku, kas rodas, lietojot augstāku koncentrāciju nekā oriģinālā zāļu atšķaidījuma koncentrācija, kas var radīt dzīvībai bīstamas sekas;
- norādei uz flakona gredzenveida apmali kā vizuālu šīs atšķirības atgādinājumu un brīdinājumam, ka to nedrīkst noņemt;
- par paredzamo pārdozēšanas ietekmi (piem., kaulu smadzeņu nomākumu);
- aicinājumam ziņot par notikušām ārstēšanas kļūdām un drošuma problēmām, kas varētu būt ārstēšanas kļūdas sekas;
- veidlapai, lai ziņotu par ārstēšanas kļūdām.

Zāles vairs nav reģistrētas