

Vedlegg

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene, i henhold til Art.127a i direktiv 2001/83/EC som endret, er angitt i Vedlegg 127a

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikker og effektiv bruk av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Før produktet lanseres i hver medlems stat, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen samtykke i innholdet og formatet i en sikkerhetsinformasjonskommunikasjon (Safety Information Communication) med den nasjonale, kompetente myndigheten, inkludert behovet og tidsplanen for eventuell sikkerhetskommunikasjonsinformasjon, i tillegg til en distribusjonsliste med denne informasjonen.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sørge for at alt helsepersonell som forventes å bruke og/eller foreskrive Topotekan Eagle, har fått sikkerhetsinformasjonen før lanseringen.

Sikkerhetsinformasjonskommunikasjonen skal inneholde følgende:

- Risikoen for medisineringsfeil på grunn av høyre konsentrasjon enn fortynningskonsentrasjonen av det opprinnelige, med potensielle livstruende konsekvenser.
- Henvisning til hetteglasskragen som en visuell påminnelse om denne forstillelsen og instruksjonen om at den overhodet ikke skal fjernes.
- Forventet virkning av overdose (for eksempel benmarkssuppresjon).
- Oppmuntring til å rapportere faktiske medisineringsfeil og eventuelle sikkerhetstilfeller som kan være en konsekvens av medisineringsfeil.
- Et skjema til rapportering av medisineringsfeil.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg