

Aneks

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do wprowadzenia w państwach członkowskich

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do wprowadzenia w państwach członkowskich

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanych poniżej:

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzgodni z właściwym organem narodowym treść i format komunikatu o bezpieczeństwie stosowania, obejmujący także zapotrzebowanie na informacje uzupełniające i termin ich złożenia oraz listę dystrybucyjną takich informacji.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby w momencie wprowadzenia do obrotu wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy będą przepisywać lek Topotecan Eagle, otrzymali komunikat o bezpieczeństwie stosowania.

Komunikat o bezpieczeństwie stosowania powinien zawierać:

- ryzyko błędu medycznego spowodowanego większym stężeniem od stężenia oryginalnego leku, z możliwymi zagrożeniami dla życia;
- adnotację na szyjce fiołki przypominającą o tej różnicy i zawierającą polecenie jej nieusuwania;
- oczekiwane skutki przedawkowania (np. zahamowanie czynności szpiku);
- zachęcenie do informowania o wystąpieniu błędów medycznych oraz o ich skutkach dla bezpieczeństwa;
- formularz informowania o błędach medycznych

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu