

ANEXO

**CONDIÇÕES OR RESTRICÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OR RESTRICÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo, são implementadas:

Os Estados Membros devem chegar a acordo, com o Titular de Autorização de Introdução no Mercado, sobre o formato e conteúdo do material educacional para os profissionais de saúde, antes do lançamento nos seus territórios.

Os Estados Membros devem assegurar que o Titular de Autorização de Introdução no Mercado distribui a todos os médicos que possam prescrever ou utilizar INCIVO, o material educacional contendo o seguinte:

- O Resumo das Características do Medicamento
- O Folheto Informativo
- O Folheto para o médico

O Folheto para o médico deve conter os seguintes elementos chave:

- Informação de segurança dos estudos de Fase II e III relativos a exantema e reacções adversas cutâneas graves
- Incidência de exantema e reacções adversas cutâneas graves
- Classificação e tratamento de exantema e reacções adversas cutâneas graves, particularmente em relação ao critérios de manutenção ou descontinuação de telaprevir e outros componentes do tratamento.
- Figuras de exantema de acordo com os diferentes graus.