

Medicamento já não autorizado

Anexo

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas.

Antes do lançamento do medicamento em cada Estado-Membro, o titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá acordar os conteúdos e o formato de uma Comunicação de Informação de Segurança com as autoridades nacionais competentes, incluindo a necessidade e o planeamento de qualquer Comunicação de Informação de Segurança de seguimento, bem como a lista de distribuição dessas informações.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá garantir que, na altura do lançamento, todos os profissionais de saúde que se prevê venham a usar e/ou a prescrever Topotecan Eagle tenham recebido uma Comunicação de Informação de Segurança.

A Comunicação de Informação de Segurança deve conter o seguinte:

- O risco de erros na medicação devidos à concentração mais elevada do medicamento em relação à concentração após diluição do medicamento original e as suas consequências potencialmente fatais.
- Uma referência ao anel do frasco para injectáveis como aviso visual desta diferença e a instrução de que este não deve ser removido em qualquer circunstância.
- Os efeitos previstos da sobredosagem (por exemplo, supressão da medula óssea).
- Um encorajamento à comunicação de erros de medicação efectivos e quaisquer acontecimentos de segurança que possam ser consequência de um erro de medicação.
- Um formulário para a comunicação de erros de medicação.