

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A
MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSE ÎN APLICARE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE.**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSE ÎN APLICARE DE CĂTRE STATELE MEMBRE.

Statele Membre trebuie să asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la utilizarea în siguranță și eficace a medicamentului, descrise mai jos, sunt implementate:

Înainte de lansarea produsului pe teritoriile lor, Statele Membre trebuie să agreeze împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) forma finală a pachetului educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Statele Membre trebuie să asigure că DAPP furnizează tuturor medicilor care se anticipează că vor prescrie sau utiliza INCIVO, pachetul educațional destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul cu informații pentru pacient
- Prospectul pentru medic

Prospectul pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Date de siguranță referitoare la erupțiile cutanate tranzitorii și reacțiile adverse cutanate severe observate în fazele II și III
- Incidența erupțiilor cutanate tranzitorii și reacțiilor cutanate severe
- Clasificarea și abordarea terapeutică a erupțiilor cutanate tranzitorii și reacțiilor cutanate severe, în special în ceea ce privește criteriile pentru continuarea sau întreruperea tratamentului cu telaprevir sau a altor medicamente asociate
- Imagini ale erupțiilor cutanate tranzitorii, în conformitate cu gradele diferite de evoluție