

Anexa

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării
medicamentului care trebuie puse în aplicare de statele membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care trebuie puse în aplicare de statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că sunt puse în aplicare toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării produsului medicamentos prezentate mai jos:

Înainte de lansarea produsului în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață convine cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului unei comunicări de informații privind siguranța, incluzând necesitatea și momentul emiterii unei comunicări ulterioare de informații privind siguranța, precum și lista de distribuție a acestor informații.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, în momentul lansării, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să administreze și/sau să prescrie Topotecan Injex primesc o comunicare de informații privind siguranța.

Comunicarea de informații privind siguranță trebuie să conțină următoarele:

- Riscul unei erori de medicație din cauza concentrației mai mari decât concentrația de diluare a produsului original, cu potențiale consecințe letale.
- referire la manșonul flaconului ca atenționare vizuală asupra acestei diferențe și instrucțiunea că acesta nu trebuie îndepărtat în niciun moment.
- Efectele anticipate ale supradozajului (de exemplu, supresia măduvei osoase).
- încurajare de raportare a erorilor de medicație efective și a oricăror evenimente de siguranță care s-ar putea produce ca urmare a unei erori de medicație.
- Un formular de raportare a erorilor de medicație.

Produsul medicinal nu mai este autorizat