

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A EFEKTÍVNE
UŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ ČLENSKÉ ŠTÁTY SPLNIŤ**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A EFEKTÍVNE UŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ ČLENSKÉ ŠTÁTY SPLNIŤ

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli splnené všetky podmienky a obmedzenia s ohľadom na bezpečné a efektívne užívanie lieku opísané nižšie:

Členské štáty sa musia dohodnúť s držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh (MAH) na finálnom edukačnom balíku pre zdravotníckych profesionálov pred uvedením lieku na trh na svojom území.

Členské štáty musia zabezpečiť, aby MAH poskytol všetkým lekárom, o ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať alebo používať INCIVO, edukačný balík pre zdravotníckych profesionálov s nasledovným obsahom:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Písomná informácia pre používateľov
- Leták pre lekára

Leták pre lekára má obsahovať nasledovné kľúčové prvky:

- Údaje o bezpečnosti týkajúce sa vyrážky a závažných kožných nežiaducich reakcií zo štúdie fázy II a III
- Incidenciu vyrážky a závažných kožných reakcií
- Zatriedenie a manažment vyrážky a závažných kožných reakcií, najmä s ohľadom na kritériá pre pokračovanie alebo prerušenie liečby telaprevirom a iné súčasti liečby.
- Fotky vyrážok podľa rôznych stupňov