

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú uplatňovať členské štáty

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú uplatňovať členské štáty

Členské štáty majú zabezpečiť uplatňovanie všetkých podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané ďalej.

Pred uvedením lieku v každom členskom štáte sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh dohodne s príslušným vnútroštátnym orgánom o obsahu a forme oznámenia informácií o bezpečnosti vrátane potreby a načasovania akéhokoľvek nadväzujúceho oznámenia informácií o bezpečnosti, ako aj o distribučnom zozname takýchto informácií.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má zabezpečiť, aby pri uvedení na trh bolo všetkým zdravotníckym odborníkom, o ktorých sa predpokladá, že budú používať a/alebo predpisovať liek Topotecan Eagle, poskytnuté oznámenie informácií o bezpečnosti.

Toto oznámenie informácií o bezpečnosti má obsahovať:

- Riziko týkajúce sa chyby medikácie v dôsledku vyššej koncentrácie, ako je koncentrácia riedenia pôvodného lieku, s potenciálnymi dôsledkami ohrozujúcimi život.
- Upozornenie na objímku na liekovke s vizuálnym upozornením na tento rozdiel a pokyn, že objímka sa nikdy nesmie odstrániť.
- Predpokladané účinky predávkovania (napr. supresia kostnej drene).
- Podnet na podávanie hlásení o aktuálnych chybách v medikácii a akýchkoľvek udalostiach týkajúcich sa bezpečnosti, ktoré by mohli nastať v dôsledku chýb v medikácii.
- Formulár na hlásenie chýb v medikácii.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie