

Priloga

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se bo, preden da zdravilo v promet, v vsaki državi članici s pristojnim nacionalnim organom dogovoril o vsebini in obliki dopisa o varnostnih informacijah, vključno s potrebo po morebitnih naknadnih dopisih o varnostnih informacijah in njihovo časovno uskladitvijo ter seznamom prejemnikov tega dopisa.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo ob začetku trženja zdravila vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali in/ali predpisovali zdravilo Teborek Eagle, prejeli dopis o varnostnih informacijah.

Dopis o varnostnih informacijah mora vsebovati:

- navedbe glede tveganja za napačno zdravljenje zaradi večje koncentracije v primerjavi z razredčeno koncentracijo originatorskega zdravila, z možnimi življenjsko nevarnimi posledicami;
- sklic na obroček na viali kot vidni opomnik te razlike ter napotilo, da se ga ne sme nikoli odstraniti;
- pričakovane učinke prevelikega odmerjanja (npr. supresija kostnega mozga);
- spodbudo k poročanju o dejanskih napakah pri zdravljenju ter vseh varnostnih ukrepih, ki bi bili lahko posledica napake pri zdravljenju;
- obrazec za poročanje o napakah pri zdravljenju.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet