

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bilaga

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska tillämpas av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska tillämpas av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska se till att samtliga villkor och begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan följs:

Innan produkten lanseras i en medlemsstat ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med nationell behörig myndighet besluta om innehåll och form för ett säkerhetsmeddelande samt behov av och tidpunkt för eventuell efterföljande säkerhetsinformation, liksom en distributionslista för denna information.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska se till att all sjukvårdspersonal som förväntas använda och/eller förskriva Topotecan Eagle vid lanseringen tillställs ett säkerhetsmeddelande.

Säkerhetsmeddelandet ska innehålla följande uppgifter:

- Risken för medicineringsfel på grund av den högre koncentrationen i detta preparat jämfört med koncentrationen i spädd originalprodukt, med potentiellt livshotande konsekvenser.
- Hänvisning till ringen runt flaskhalsen som en visuell påminnelse om denna skillnad och en instruktion om att denna aldrig får avlägsnas.
- Förväntade effekter av överdosering (t.ex. benmargssuppression).
- Uppmaning att rapportera inträffade medicineringsfel och alla säkerhetsrelaterade händelser som skulle kunna kopplas till ett medicineringsfel.
- Blankett för rapportering av medicineringsfel.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning