

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES I
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLANDENE

Medlemsstaterne skal sikre sig, at alle betingelser vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som beskrevet nedenfor implementeres.

I hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen før markedsføringen blive enige med den nationale myndighed om formatet og indholdet af undervisningsmaterialet for læger og skal implementere et sådant program nationalt, for at sikre, at alle læger inden ordination får en informationspakke til læger og sundhedspersonale, som indeholder følgende:

- Undervisningsmateriale
- Produktresumé
- Indlægssedlen

Hovedelementerne i undervisningsmaterialet:

- Detaljeret information vedrørende risikoen for hæmatologiske sygdomme (især anæmi) forbundet med Victrelis, som består af en faktuel beskrivelse af hæmatologiske sygdomme i form af hyppighed og starttidspunkt og relaterede kliniske symptomer.