

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSSTAAT
UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VOM MITGLIEDSSTAAT UMGESETZT WERDEN MÜSSEN

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle unten genannten Voraussetzungen im Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels erfüllt sind.

Vor dem Zeitpunkt der Markteinführung muss sich in jedem Mitgliedstaat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der nationalen Zulassungsbehörde über das Format und den Inhalt des Fortbildungspaketes für die Angehörigen der Gesundheitsberufe einigen und auf nationaler Ebene solche Programme in Kraft setzen, die gewährleisten, dass allen Ärzten vor dem Verschreiben des Arzneimittels ein Informationspaket für die Angehörigen der Gesundheitsberufe zugeht, das Folgendes enthält:

- die Fortbildungsmaterialien
- die (vollständige) Fachinformation
- die Gebrauchsinformation

Die Fortbildungsmaterialien müssen folgende wesentlichen Elemente beinhalten:

- Ausführliche Angaben zu dem mit der Anwendung von Victrelis assoziierten Risiko für das Auftreten hämatologischer Erkrankungen (insbesondere einer Anämie), bestehend aus einer faktischen Beschreibung der hämatologischen Erkrankungen, in Hinblick auf deren Häufigkeit und der Zeitdauer bis zu ihrem Auftreten sowie in Hinblick auf die damit verbundenen klinischen Symptome.