

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλες οι συνθήκες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω.

Πριν από την έναρξη διάθεσης σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο του Εκπαιδευτικού Υλικού για τους Γιατρούς (Physician Educational Materials, PEM) και πρέπει να εφαρμόσει εθνικά ένα τέτοιο πρόγραμμα ώστε να διασφαλίσει ότι, πριν από τη συνταγογράφηση, όλοι οι γιατροί έχουν προμηθευτεί έναν ενημερωτικό φάκελο υγειονομικής περίθαλψης που περιέχει:

- εκπαιδευτικό υλικό
- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (πλήρης)
- Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Κύρια στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο εκπαιδευτικό υλικό:

- Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο αιματολογικών διαταραχών (κυρίως αναιμία) που σχετίζονται με το Victrelis, αποτελούμενες από τεκμηριωμένη περιγραφή των αιματολογικών διαταραχών όσον αφορά τη συχνότητα και το χρονικό διάστημα έως την έναρξη και συναφή κλινικά συμπτώματα.