

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Medicamento con autorización anulada

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben garantizar que se aplican todas las condiciones con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento descritas a continuación.

Antes del lanzamiento en cada Estado Miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización acordará con la Autoridad Nacional Competente el formato y el contenido de los Materiales Educativos para el Médico y deberá implementar dicho programa a nivel nacional para garantizar que, antes de prescribir, todos los médicos cuentan con un paquete de información para el profesional sanitario que contenga:

- Material educativo
- La ficha técnica (completa)
- El prospecto para el paciente

El material educativo debe contener los siguientes elementos fundamentales:

- Información detallada sobre el riesgo de trastornos hematológicos (especialmente anemia) asociados a Victrelis, que consista en una descripción objetiva de los trastornos hematológicos en términos de frecuencia y tiempo de aparición y los síntomas clínicos relacionados.

Medicamento con autorización anulada