

**LISA**

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT  
KASUTAMIST, ELLUVIIVIMISEKS LIIKMESRIIKIDES**

## **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik selle ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist tagavad tingimused, nagu on kirjeldatud allpool, on täidetud.

Enne turustamist peab müügiloo hoidja igas liikmesriigis saama kohaliku Ravimiameti heakskiidu arstidele suunatud teabepaketile ning selle vastavalt ellu rakendama tagades, et kõik ravimi väljakirjutamisõigusega arstid on enne ravimi määramist saanud infopaketi, mis sisaldab:

- õppematerjal
- ravimi omaduste kokkuvõte (täielik)
- patsiendi infoleht

Põhielemendid, mida õppematerjal peab sisaldama:

- Üksikasjalik informatsioon Victrelis'e kasutamisega seostatavate hematoloogiliste häirete (nimelt aneemia) tekkeriski kohta, hõlmates faktilist kirjeldust hematoloogiliste häirete sageduse, tekkimise aja ning kaasuvate kliiniliste sümptomite kohta.