

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI

Jäsenvaltioiden tulee varmistua, että kaikki alla mainitut lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot pannaan täytäntöön.

Ennen valmisteen markkinoille tuloa kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan pitää sopia kansallisen viranomaisen kanssa lääkärin koulutusaineiston muodosta ja sisällöstä sekä toteuttaa paikallisesti koulutusohjelma, jotta varmistutaan, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki lääkärit saavat koulutuspaketin, joka sisältää:

- koulutusaineiston
- valmisteyhteenvedon (kokonaisuudessaan)
- pakkausselosteen

Lääkärin koulutusaineiston tulee sisältää seuraavat keskeiset osat:

- Yksityiskohtaiset tiedot Victrelis-hoitoon liittyvästä hematologisten häiriöiden (varsinkin anemian) riskistä. Näihin kuuluvat todenmukainen kuvaus hematologisten häiriöistä, niiden yleisyydestä, ilmaantumisasjankohdasta ja niihin liittyvistä kliinisistä oireista.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa