

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAM TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,  
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

## **A TAGÁLLAM TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden, a gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, alábbiakban vázolt feltétel teljesüljön.

A forgalomba hozatal előtt minden tagállamban a Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának meg kell egyeznie a nemzeti egészségügyi hatósággal az orvosoknak szóló továbbképzési anyag tartalmában, és azt országos szinten be kell vezetnie annak biztosítása érdekében, hogy az orvosok a gyógyszer felírását megelőzően megkapják az egészségügyi információs csomagot, mely a következőket tartalmazza:

- oktatási tananyag
- alkalmazási előírás (teljes terjedelem)
- betegtájékoztató

Az oktatási tananyagnak a következőket mindenképp tartalmaznia kell:

- Részletes tájékoztatást a Victrelis alkalmazásával összefüggő haematológiai rendellenességek (nevezetesen az anaemia) kockázatáról, beleértve a haematológiai rendellenességek tényszerű leírását a gyakoriság, az esemény jelentkezésének időpontja tekintetében, továbbá az ezzel járó klinikai tüneteket.