VIÐAUKI

SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að skilyrði er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér fyrir neðan séu uppfyllt.

Áður en lyfið er markaðssett í aðildarríkinu skulu til þess bær yfirvöld í hverju landi fyrir sig og markaðsleyfishafi koma sér saman um snið og innihald fræðsluefnis fyrir lækna og koma í framkvæmd slíkri áætlun í hverju landi fyrir sig til að tryggja að allir læknar hafi fengið fræðsluefni fyrir lækna áður þeir ávísa lyfinu, sem felur í sér:

- Fræðsluefni
- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Fylgiseðil

Fræðsluefni fyrir lækna á að fela í sér eftirfarandi lykilatriði:

- Nákvæmar upplýsingar um hættuna á blóðröskunum (sérstaklega blóðleysi) í tengslum við notkun Victrelis, þar sem koma fram lýsingar á staðreyndum varðandi blóðraskanir með tilliti til tíðni þeirra, hvenær þær koma fram og klínískt tengd einkenni.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi