

**PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBA UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU  
LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

## **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

Dalībvalstīm jānodrošina, lai tiktu ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Pirms ieviešanas katras dalībvalsts tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam ar nacionālo kompetento iestādi jāsaskaņo ārstu apmācības materiālu formāts un saturs, kā arī šāda programma jāievieš valsts līmenī, lai nodrošinātu, ka pirms attiecīgo zāļu nozīmēšanas visi ārsti būtu saņēmuši veselības aprūpes informācijas paketi, kurā jābūt:

- mācību materiāliem;
- pilnīgam attiecīgo zāļu aprakstam;
- pacientam paredzētai lietošanas instrukcijai.

Galvenie elementi, kas jāiekļauj mācību materiālos:

- detalizēta informācija par hematoloģisko traucējumu (īpaši anēmijas) risku, kas saistīts ar Victrelis lietošanu. Šeit ar faktu palīdzību jāapraksta hematoloģiskie traucējumi to sākotnējās un rašanās laika viedokļa, kā arī ar šiem traucējumiem saistītie klīniskie simptomi.