

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
GEIMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN GEIMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN

De lidstaten moeten garanderen dat aan alle voorwaarden met betrekking tot veilig en doeltreffend gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel wordt voldaan.

Voorafgaand aan de introductie in iedere lidstaat dient de vergunninghouder overeenstemming te bereiken met de bevoegde nationale autoriteit over de opmaak en de inhoud van het Informatiepakket voor Artsen en nationaal een zodanig programma te implementeren, zodat alle artsen, voordat zij het middel voorschrijven, beschikken over een gezondheidszorginformatiepakket dat het volgende bevat:

- informatiepakket
- Samenvatting van de Productkenmerken (volledig)
- de Patiëntenbijsluiter

Het informatiepakket dient ook de volgende belangrijke elementen te bevatten:

- gedetailleerde informatie over het risico van hematologische aandoeningen (in het bijzonder bloedarmoede) gerelateerd aan het gebruik van Victrelis, bestaande uit een feitelijke beschrijving van de hematologische aandoeningen wat betreft frequentie en tijd tot de eerste symptomen en gerelateerde klinische symptomen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd