

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições respectivas à segurança e uso eficaz do medicamento, abaixo descritas, são implementadas.

Antes do lançamento em cada Estado Membro, o Titular de Autorização de Introdução no Mercado deve chegar a acordo com a Autoridade Nacional Competente, sobre o formato e conteúdo dos Materiais Educacionais para o Médico, e deve implementar os mesmos programas a nível nacional, de forma a garantir que, antes de prescrever, todos os médicos recebem um conjunto informativo destinado a profissionais de saúde que contenha o seguinte:

- material educacional
- Resumo das Características do Medicamento (completo)
- o Folheto Informativo

Os Materiais Educacionais para o Médico devem conter os seguintes elementos chave

- Informação detalhada sobre o risco de complicações hematológicas (em particular anemia) associada ao Victrelis, que consiste na descrição actual das alterações hematológicas em termos de frequência e tempo de início e sintomas clínicos relacionados.