BILAG

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandene, i henhold til Art.127a af Direktiv 2001/83/EC som ændret, er beskrevet i Bilag 127a.

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemslandene.

Medlemslandene skal sammen med indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale detaljerne omkring de endelige undervisningsmaterialer inden markedsføring af produktet.

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ved markedsføring udleverer en informationspakke til alle læger, der formodes at udskrive Trobalt. Informationspakken til læger skal indeholde følgende:

- Produktresumé
- Ordineringsvejledning til lægen, der indeholder følgende centrale punkter:
    - Information til patienterne om, at Trobalt kan forårsage eller forværre symptomer på urinretention eller manglende evne til at påbegynde vandladning.
    - Information til patienterne om bivirkninger relateret til QT-forlængelse
    - Forsigtighed ved anvendelse af Trobalt hos patienter med hjertesygdom eller patienter, der samtidig tager lægemidler, der er kendt for at forlænge QT-intervallet.
    - Information til patienterne om at følge dosistitreringen for at minimere risiko for hallucinationer og psykotiske forstyrrelser.