

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПРИЛОЖИМИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да гарантират изпълнението на всички условия и ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

ПРУ ще съгласува подробностите на образователна програма с Националните компетентни органи и трябва да реализира тази програма в национален план, за да гарантира, че преди предписване на всички лекари е предоставен информационен комплект за медицинския специалист, съдържащ следното:

- Образователни материали
- Кратка характеристика на продукта (КПХ), Листовка и Обозначения върху опаковката

Основни елементи, които трябва да са включени в образователния комплект

- Дозировка
- Указания за приложение
- Информация за образуване на гелово депо и възможни реакции на инжекционното място
- Информация за определените и потенциални рискове.