

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI
ZEMĚMI**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI ZEMĚMI

Členské země by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které jsou popsány níže, jsou implementovány.

Držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasí s národními autoritami příslušného členského státu podrobnosti vzdělávacího programu a musí jej implementovat tak, že před uvedením přípravku na trh poskytne všem lékařům vzdělávací materiál, který bude obsahovat následující :

- Vzdělávací materiál
- Souhrn údajů o přípravku (SPC), Označení na obalu a Příbalovou informaci

Vzdělávací materiál musí obsahovat následující klíčové informace

- Dávkování
- Informace o podání
- Informace o tvorbě depotního gelu a možných lokálních reakcích v místě vpichu
- Informace o poznaných a možných rizicích