

**ANNEX**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF  
MEDLEMSLANDENE**

## **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse beskrevet nedenfor bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal blive enig med de nationale kompetente myndigheder om indholdet af undervisningsprogrammet og skal implementere sådan et program nationalt for at sikre, at alle læger får en informationspakke til sundhedspersonale før receptudskrivelse indeholdende det følgende:

- Uddannelsesmateriale
- Produktresumé (SPC) og indlægsseddel og mærkning

### **Vigtige elementer at have i uddannelsesmateriale**

- Dosering
- Instruktioner for anvendelse
- Information om geldannelse og mulige reaktioner ved injektionsstedet
- Information om erkendte og potentielle risici