

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung der Arzneimittel, wie unten beschrieben, umgesetzt werden:

Der Inhaber der Zulassung soll Details eines Trainingsprogramms mit den zuständigen nationalen Behörden abstimmen und muss ein solches Programm national umsetzen, um sicherzustellen, dass alle Ärzte vor der Verschreibung mit einem Informationspaket für medizinisches Fachpersonal ausgestattet sind. Dieses Informationspaket soll folgendes enthalten:

- Schulungsunterlagen
- Fachinformation, Gebrauchsinformation und Wortlaut für die äußere Umhüllung und das Behältnis

Hauptelemente, die in den Schulungsunterlagen enthalten sein müssen

- Dosierung
- Anwendungshinweise
- Informationen über die Gel-Depotbildung und mögliche Reaktionen an der Injektionsstelle
- Informationen über bekannte und mögliche Risiken.