

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ
ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα συμφωνήσει για τις λεπτομέρειες ενός εκπαιδευτικού προγράμματος με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές και οφείλει να εφαρμόσει ένα τέτοιο πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλίσει ότι, πριν τη συνταγογράφηση, όλοι οι γιατροί έχουν εφοδιαστεί με ένα πακέτο ενημέρωσης για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Εκπαιδευτικό υλικό
- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση

Σημαντικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο εκπαιδευτικό υλικό

- Δοσολογία
- Οδηγίες για τη χορήγηση
- Πληροφορίες σχετικά με το σχηματισμό γέλης «δεξαμενής» και τις πιθανές αντιδράσεις της θέσης ένεσης
- Πληροφορίες σχετικά με τους αναγνωρισμένους και τους πιθανούς κινδύνους.