

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL
MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ
DEL
MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurar que se apliquen todas las condiciones o restricciones con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El TAC acordará los detalles de un programa educativo con las Autoridades Nacionales Competentes y deberá implementar dicho programa a nivel nacional para asegurar que, con carácter previo a la prescripción, todos los facultativos dispongan de un material educativo que contenga lo siguiente:

- Material educativo
- Ficha Técnica o Resumen de las características del producto, Prospecto y Etiquetado

Elementos clave que deben incluirse en el material educativo

- Posología
- Instrucciones para la administración
- Información sobre la formación del reservorio de gel y las posibles reacciones en el lugar de inyección
- Información de los riesgos potenciales y de los riesgos identificados.