

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad kindlustama, et kõik allpool kirjeldatud ravimi ohutu ja efektiivse kasutamisega seotud tingimused või piirangud oleksid rakendatud:

müügiloa hoidja kooskõlastab õppeprogrammi üksikasjad kohaliku pädeva riigiasutusega ja peab rakendama selliseid programme riiklikult tagamaks, et kõik arstid oleksid enne ravimi väljakirjutamist varustatud tervishoiutöötajatele mõeldud informatsioonipaketiga, mis koosneb järgnevast:

- Õppematerjal
- Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) ja pakendi infoleht ning märgistus.

Õppematerjal peab sisaldama järgmisi võtmelemente

- Annustamine
- Manustamisjuhendid
- Informatsioon geeli depoo moodustumise ja võimalike kõrvaltoimete kohta süstekohal
- Informatsioon tuvastatud ja võimalike ohtude kohta.