

ANNEX

**EHDOT JA RAJOITUKSET KOSKIEN KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA
TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden tulisi varmistaa, että kaikki alla kuvatut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä toteutetaan.

Myyntiluvan haltija tulee sopimaan koulutusohjelman yksityiskohdista yhdessä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa ja ohjelma tulee ottaa käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki lääkettä määräävät lääkärit varustetaan terveydenhuollon ammattilaisten tietopaketilla, joka sisältää seuraavat tiedot:

- Koulutusaineisto
- Valmisteyhtenveto, pakkausseloste ja merkitsemiset

Avainasiat, jotka tulee sisällyttää koulutusaineistoon

- Annostus
- Ohjeet lääkkeen antamisesta
- Tiedot geelivaraston muodostumisesta ja mahdollisista pistoskohdan reaktioista
- Tiedot tunnistetuista ja mahdollisista riskeistä