

ANNEX

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET
EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN OEUVRE PAR LES ETATS
MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN ŒUVRE PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-après sont mises en œuvre :

Le titulaire de l'AMM doit accepter les détails d'un programme éducatif avec les Autorités Nationales Compétentes et doit mettre en œuvre ce programme au niveau national afin de s'assurer qu'avant de prescrire, tous les médecins ont reçu un dossier d'informations destiné aux professionnels de santé contenant les éléments suivants :

- Matériel éducatif
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP), notice et indications

Eléments clés à inclure dans le matériel éducatif

- Posologie
- Instructions pour l'administration
- Informations concernant la formation d'un gel à libération contrôlée et les éventuelles réactions aux sites d'injections
- Informations concernant les risques identifiés et les risques potentiels