

**MELLÉKLET**

**A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS FELHASZNÁLÁSÁNAK  
TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEI ÉS  
KORLÁTOZÁSAI**

## **A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS FELHASZNÁLÁSÁNAK TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az alábbi gyógyszerkészítmény biztonságos és hatásos felhasználásának érdekében minden feltételt és korlátozást betartsanak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell oktatási tervének részleteit a nemzeti illetékes hatóságokkal, és a terv nemzeti szintű megvalósítása során gondoskodnia kell arról, hogy a készítmény felírását megelőzően minden orvos megkapja az alábbiakat tartalmazó, egészségügyi dolgozóknak szóló információs csomagot:

- Oktatási anyag
- Alkalmazási előírás (SPC), Betegtájékoztató és Címkeszöveg

### **A termékinformációnak az alábbi kulcsfontosságú adatokat kell tartalmaznia**

- Adagolás
- A beadásra vonatkozó útmutatások
- A zselés depó képződésére és a beadás helyén esetlegesen fellépő mellékhatásokra vonatkozó információk
- A várható és a lehetséges kockázatokra vonatkozó tájékoztatás