

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI VALSTYBĖS NARĖS**

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI VALSTYBĖS NARĖS**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam žemiau nurodyto vaistinio preparato vartojimui yra įdiegtos:

RTT turi suderinti mokymo programos detales su Valstybine kompetetinga institucija ir privalo įdiegti šią programą toje šalyje užtikrindama, kad prieš skiriant vaistą visi gydytojai bus supažindinti su sveikatos priežiūros specialistams skirtu informacijos paketu, kuriame yra:

- Mokymo medžiaga
- Preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis ir ženklavimas

### **Pagrindiniai elementai įtraukti į mokymo medžiagą**

- Dozavimas
- Vartojimo instrukcija
- Informacija apie gelio depo formavimąsi ir galimas injekcijos vietas reakcijas
- Informacija apie nustatytą ir galimą riziką