

**PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU  
ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIZPILDA DALĪBVALSTĪM**

## **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIZPILDA DALĪBVALSTĪM**

Dalībvalstīm jānodrošina visu zemāk uzskaitīto nosacījumu attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ieviešana:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāvienojas ar valsts kompetentām iestādēm par izglītojošas programmas detaļām un jāievieš šī programma valstī, lai garantētu, ka pirms zāļu izrakstīšanas visi ārsti ir nodrošināti ar veselības aprūpes profesionāļiem paredzēto informāciju, kuras sastāvā ir:

- izglītojošais buklets,
- Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts

### **Izglītojošā bukletā jābūt iekļautiem šādiem galvenajiem punktiem**

- Devas.
- Norādījumi par lietošanu
- Informācija par gēla depo veidošanos un iespējamām reakcijām injekciju vietā.
- Informācija par zināmajiem un iespējamajiem riskiem.