

## **BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TER IMPLEMENTATIE VAN  
DE LIDSTATEN**

## **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TER IMPLEMENTATIE VAN DE LIDSTATEN**

De lidstaten zullen zich ervan verzekeren dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hieronder beschreven zullen zijn geïmplementeerd:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal de details van een educatieprogramma overeenkomen met de nationale bevoegde autoriteiten en dient een dergelijk programma te implementeren om ervoor zorg te dragen dat, voor het voorschrijven, alle artsen worden voorzien van een informatiepakket voor beroepsbeoefenaren wat het volgende bevat:

- Educatie materiaal
- Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) en bijsluiter en etiketteringstekst

### **Hoofdelementen die in het educatiemateriaal dienen te zijn opgenomen**

- Indicatie
- Gebruiksaanwijzing
- Informatie over de vorming van een gel-depot en mogelijke reacties op de plaats van injectie
- Informatie over geïdentificeerde en mogelijke risico's