

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE
IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise în cele ce urmează:

DAPP va cădea de acord cu autoritățile competente la nivel național asupra detaliilor unui program educațional și va implementa la nivel național un asemenea program pentru a se asigura că, înainte de a prescrie medicamentul, tuturor medicilor li s-a distribuit un pachet cu informații pentru personalul medical, conținând următoarele elemente:

- Material educațional
- Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și etichetarea

Elemente cheie care trebuie incluse în materialul educațional

- Doze
- Instrucțiuni de administrare
- Informații asupra formării depozitului de gel și a reacțiilor posibile la nivelul locului de administrare
- Informații asupra riscurilor identificate și potențiale