

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ
ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty majú zabezpečiť implementáciu všetkých podmienok alebo obmedzení uvedených nižšie týkajúcich sa bezpečného a účinného použitia lieku:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má dohodnúť s národnými kompetentnými orgánmi podrobnosti vzdelávacieho programu a musí implementovať tento program na národnej úrovni a zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú liek predpisovať, dostali balíček zdravotníckych odborných informácií s nasledujúcim obsahom:

- Vzdelávací materiál
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomná informácia pre používateľov a označenie obalu

Podstatné zložky, ktoré majú byť súčasťou vzdelávacieho materiálu

- Dávkovanie
- Pokyny na podávanie
- Informácie o gélovej depotnej forme a možných vedľajších účinkoch v mieste podania injekcie
- Informácie o zistených a možných rizikách.