

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bodo izpolnjeni vsi pogoji ali uveljavljene vse omejitve za varno in učinkovito uporabo spodaj opisanih zdravil:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) se mora z nacionalnimi pristojnimi organi dogovoriti o podrobnostih izobraževalnega programa in mora ta program uvesti nacionalno, s čimer bo zagotovil, da bodo pred začetkom predpisovanja vsi zdravniki prejeli paket z zdravstvenimi profesionalnimi informacijami, ki bo vseboval:

- izobraževalni material,
- povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) in navodilo za uporabo in označevanje.

Ključni elementi, ki morajo biti vključeni v izobraževalnem materialu

- odmerjanje,
- navodila za uporabo,
- informacije o oblikovanju gelskega depoja in možnih reakcijah na mestu injiciranja,
- informacije o znanih in možnih nevarnostih.