

BILAGA
VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överrens med nationell myndighet om innehållet i ett utbildningsprogram, samt implementera detta program nationellt, för att försäkra att läkare före förskrivning förses med ett informationspaket för sjukvårdspersonal innehållande följande:

- Utbildningsmaterial
- Produktresumé (SPC), bipacksedel och märkning

Nyckelinformation som skall inkluderas i utbildningsmaterialet

- Dosering
- Instruktioner för administrering
- Information om geldepotbildning och möjliga reaktioner vid injektionsstället
- Information om identifierade och möjliga risker