

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E
EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS
ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas são implementadas:

O Titular de AIM deverá acordar os detalhes de um programa educacional com as Autoridades Nacionais Competentes e tem que implementar este programa a nível nacional para garantir que, antes da prescrição, todos os médicos disponham de informação para o profissional de saúde contendo o seguinte:

- Material educacional
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Projecto de Rotulagem e Folheto Informativo

Elementos chave a serem incluídos no material educacional

- Posologia
- Instruções de administração
- Informação sobre a formação do depósito do gel e possíveis reacções no local de injecção
- Informação sobre os riscos identificados e potenciais