

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI  
MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale sotto riportate vengano applicate.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio concorderà con le Autorità Nazionali Competenti i dettagli di un programma educativo e lo metterà in atto a livello nazionale per assicurare che prima di dar luogo alla prescrizione tutti i medici ricevano un pacchetto informativo che comprensivo di:

- Materiale educativo
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), foglio illustrativo ed etichettatura

### **Elementi indispensabili da inserire nel materiale educativo**

- Posologia
- Istruzioni per la somministrazione
- Informazioni sulla formazione del gel depot e possibili reazioni al sito di iniezione
- Informazioni sui rischi noti e potenziali.