

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny zagwarantować wdrożenie wszystkich opisanych poniżej warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny uzgodni szczegóły programu edukacyjnego z właściwymi organami krajowymi i musi wdrożyć taki program w poszczególnych krajach, aby zagwarantować, że wszyscy lekarze, przed rozpoczęciem przepisywania produktu leczniczego, otrzymali pakiet informacyjny dla pracowników służby zdrowia zawierający:

- materiały edukacyjne
- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotkę dla pacjenta i oznakowanie opakowania

Kluczowe elementy, które należy włączyć do materiałów edukacyjnych

- Dawkowanie
- Instrukcja podawania
- Informacje dotyczące tworzenia się postaci żelu o przedłużonym uwalnianiu i możliwych reakcji w miejscu wstrzyknięcia
- Informacje dotyczące zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń