

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Inden lancering i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med de nationale myndigheder om uddannelsesmateriale.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering og efter lancering af 13,3 mg/24 timer (15 cm²) depotplaster, og efter diskussioner og enighed med de nationale myndigheder i hvert medlemsland, hvor Prometax er markedsført, sikre at alle læger, der forventes at udskrive Prometax, er forsynet med en informationspakke indeholdende følgende ting:

- Produktresumé
- Huskekort til patienter
- Instruktioner om at forsyne patienter og sundhedsprofessionelle med huskekort til patienter

Huskekort til patienter bør indeholde følgende centrale budskaber:

- Fjern det gamle plaster før ET nyt plaster påsættes.
- Kun et plaster per dag.
- Klip ikke plasteret i stykker.
- Tryk plasteret fast på huden i mindst 30 sekunder ved brug af håndfladen.
- Hvordan huskekortet skal bruges til at registrere påsætning og fjernelse af plaster.