

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА СЕ  
ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА СЕ ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страните-членки трябва да се уверят, че са приложени всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, както е посочено по-долу:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националните компетентни органи подробностите относно образователна програма за пациенти и медицински специалисти и да въведе такава програма на национално ниво, за да се гарантира осигуряване на образователни материали за пациентите и медицинските специалисти, съдържащи информация:

- за рисковите фактори и превенцията на перитонит при пациенти, подложени на перитонеална диализа (ПД).
- за рисковите фактори и превенцията на усложненията на мястото на артериовенозната фистула при пациенти на ХД (хемодиализа)
- за повишения риск от дефицит на витамини при пациенти с хронична бъбречна болест и необходимостта от витаминни добавки