

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ
MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ZÚČASTNĚNÝMI STÁTY**

Přípavek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT ADRESOVÁNY ZÚČASTNĚNÝM STÁTŮM

➤ Zúčastněný stát musí zajistit, aby edukační programy pro zdravotnické pracovníky a pacienty obsahovaly opatření k minimalizaci rizik, jak je podrobněji uvedeno níže,

- Edukační plán pro lékaře a zdravotnické pracovníky, zaměřený na minimalizaci rizika a podporu bezpečného a účinného používání léčivého přípravku. Tento plán by měl obsahovat:

Předávkování / nedostatečné dávkování

Nedopatření při použití přípravku

Nesprávné použití / zneužití/ odlišné použití

Mechanická selhání

Použití u pacientů se zneužíváním v anamnéze

Likvidace dle místních právních norem

- Edukační plán pro pacienty, zaměřený na minimalizaci rizika a podporu bezpečného a účinného používání léčivého přípravku. Instruktaž pro pacienty vedená zdravotnickými pracovníky. Tento plán by měl obsahovat:

Předávkování / nedostatečné dávkování

Nedopatření při použití přípravku

Nesprávné použití/ zneužití/ odlišné použití

Mechanická selhání

Likvidace dle místních právních norem

Přípavek již není registrován