

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy musí s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku zajistit implementaci všech níže uvedených podmínek nebo omezení:

Příslušné národní orgány musí odsouhlasit podrobnosti osvětového programu pro pacienty a zdravotnické pracovníky ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci, který musí tento program realizovat na celonárodní úrovni tak, aby pacientům a zdravotnickým pracovníkům poskytl k dispozici osvětový materiál obsahující informace:

- o rizikových faktorech a prevenci peritonitidy u pacientů léčených peritoneální dialýzou.
- o rizikových faktorech a prevenci komplikací v místě arteriovenózní píštěle u pacientů léčených hemodialýzou.
- o zvýšeném riziku vitamínové nedostatečnosti u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a o potřebě užívání vitamínových doplňků.