

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET
SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL BRINGES I ORDEN AF MEDLEMSLANDENE

Medlems landene skal sikre, at uddannelsesplanen for sundhedspersonale og patienter indeholder parametre der har til formål at minimere de risici der er specificeret herunder.

- En uddannelsesplan for læger og sundhedspersonale, som har til formål at minimere risikoen ved og understøtte sikker og effektiv anvendelse af produktet. Denne plan skal omhandle følgende:

Overdosis/underdosis

Utilsigtet indtagelse

Forkert anvendelse / misbrug / omlægning

Mekaniske svigt

Anvendelse til patienter med tidligere misbrug

Bortskaffelse iht. de lokale lovkrav

- En uddannelsesplan for patienter, som har til formål at minimere risikoen ved og understøtte sikker og effektiv anvendelse af produktet. Patientens træning vil blive foretaget af sundhedspersonalet. Denne plan skal omhandle følgende:

Overdosis/underdosis

Utilsigtet indtagelse

Forkert anvendelse / misbrug / omlægning

Mekaniske svigt

Bortskaffelse iht. de lokale lovkrav