

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH
DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS , DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN ZU
IMPLEMENTIEREN SIND**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS , DIE AN DIE MITGLIEDSSTAATEN ZU RICHTEN SIND

➤ Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass die Schulungspläne für Angehörige der Heilberufe und Patienten Maßnahmen enthalten, um die Risiken, die im Folgenden aufgelistet werden, zu minimieren,

- Einen Schulungsplan für Ärzte und Angehörige der Heilberufe, der auf die Minimierung von Risiken abzielt und um die sichere und wirksame Anwendung des Produktes zu unterstützen. Dieser Plan sollte nachfolgende Punkte ansprechen:

Überdosierung/ Unterdosierung

Akzidentelle Exposition

Fehlgebrauch/ Missbrauch/ abweichender Gebrauch

Mechanisches Versagen

Anwendung bei Patienten mit Medikamentenmissbrauch in der Anamnese

Entsorgung gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen

- Einen Schulungsplan für Patienten, der auf die Minimierung von Risiken abzielt und um die sichere und wirksame Anwendung des Produktes zu unterstützen. Die Schulung der Patienten erfolgt durch einen Angehörigen der Heilberufe. Dieser Plan sollte nachfolgende Punkte ansprechen:

Überdosierung/ Unterdosierung

Akzidentelle Exposition

Fehlgebrauch/ Missbrauch/ abweichender Gebrauch

Mechanisches Versagen

Entsorgung gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen