

ANHANG

**AUFLAGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES VON DEN MITGLIEDSTAATEN
EINFÜHRENDE MEDIZINISCHEN PRODUKTS**

AUFLAGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES VON DEN MITGLIEDSTAATEN EINZUFÜHRENDEN MEDIZINISCHEN PRODUKTS

Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass sämtliche nachstehend beschriebenen Auflagen oder Beschränkungen in Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels erfüllt werden:

Die zuständigen nationalen Behörden sollen die Einzelheiten eines Aufklärungsprogramms für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abstimmen, der dieses Programm national einführen muss, um sicherzustellen, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Aufklärungsmaterialien mit Informationen erhalten:

- über Risikofaktoren für Peritonitis und ihre Prävention bei PD- (Peritonealdialyse-) Patienten.
- über Risikofaktoren für Komplikationen am Situs der arteriovenösen Fistel und ihre Prävention bei HD (Hämodialyse)-Patienten
- über das erhöhte Risiko eines Vitaminmangels bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und die Notwendigkeit zur Vitaminsupplementation.