

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL VOOR IMPLEMENTATIE
DOOR DE LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL VOOR IMPLEMENTATIE DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaat moet ervoor zorgen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, zoals hieronder vermeld, worden geïmplementeerd:

De nationale bevoegde instanties dienen de bijzonderheden van een voorlichtingsprogramma voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg overeen te komen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, die een dergelijk programma nationaal moet implementeren om te waarborgen dat het voorlichtingsmateriaal voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informatie verstrekt:

- over de risicofactoren en het voorkomen van peritonitis bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan.
- over de risicofactoren en het voorkomen van complicaties op plaatsen met een arterioveneuze fistel bij patiënten die hemodialyse ondergaan.
- over het grotere risico van vitaminedeficiëntie bij patiënten met een chronische nieraandoening en de noodzaak van vitaminesupplementen.