

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV
MEDLEMSLÄNDERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL GENOMFÖRAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna skall säkerställa att alla villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet genomförs:

De nationella tillsynsmyndigheterna skall med innehavaren av godkännande för försäljning komma överens om komponenterna i ett utbildningsprogram för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och skall nationellt genomföra ett sådant program som säkerställer att utbildningsmaterial tillhandahålls till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal innehållande information:

- om riskfaktorerna för och preventionen av peritonit hos patienter som får peritonealdialys (PD)
- om riskfaktorerna för och preventionen av komplikationer vid den arteriovenösa fisteln hos patienter som får hemodialys (HD)
- om den ökade risken för vitaminbrist hos patienter med kronisk njursjukdom och behovet av vitamintillskott