

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ
ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΘΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΟΥΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

➤ Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα εκπαιδευτικά προγράμματα για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς περιλαμβάνουν τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων όπως περιγράφονται στη συνέχεια,

- Ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για γιατρούς και επαγγελματίες υγείας, το οποίο στοχεύει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου και υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Το πρόγραμμα αυτό θα πρέπει να απευθύνει τα παρακάτω:

Υπερδοσολογία / υποδοσολογία

Τυχαία έκθεση

Κακή χρήση/ κατάχρηση/ χρήση από άλλο άτομο, εκτός του ασθενή

Βλάβες στο μηχανισμό

Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων

Απόρριψη σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις

- Ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για ασθενείς, το οποίο στοχεύει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου και υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η εκπαίδευση των ασθενών θα γίνει μέσω των επαγγελματιών υγείας. Το πρόγραμμα αυτό θα πρέπει να απευθύνει τα παρακάτω:

Υπερδοσολογία / υποδοσολογία

Τυχαία έκθεση

Κακή χρήση/ κατάχρηση/ χρήση από άλλο άτομο, εκτός του ασθενή

Βλάβες στο μηχανισμό

Απόρριψη σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις