

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ  
ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

Τα κράτη-μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή περιορισμοί που περιγράφονται παρακάτω, όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου:

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα συμφωνήσουν για τις λεπτομέρειες ενός εκπαιδευτικού προγράμματος για ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) που πρέπει να εφαρμόσει ένα τέτοιο πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο για τη διασφάλιση της παροχής εκπαιδευτικού υλικού στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- τους παράγοντες κινδύνου για και την πρόληψη της περιτονίτιδας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση (ΠΚ),
- τους παράγοντες κινδύνου για και την πρόληψη των τοπικών επιπλοκών αρτηριοφλεβικών συριγγίων σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση (ΑΚ) και
- τον αυξημένο κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμινών σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και την ανάγκη για συμπλήρωση βιταμινών.