

Liite

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen
turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee sopia lääkevalmisteen rajoitettua käyttöä koskevan ohjelman ja tautirekisterin yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa. Niiden on varmistettava, että Glyberaa toimitetaan vain, kun potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhoidon ammattilaiset ovat saaneet perehdytyspaketin ja kun lääkkeen määrääjä vahvistaa, että potilas antaa suostumuksensa siihen, että hänen tietonsa merkitään rekisteriin.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa