

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af nedenstående beskrevne lægemiddel implementeres:

De nationale besluttende myndigheder skal aftale detaljerne i et undervisningsprogram for patienter og behandlende personale med indehaveren af markedsføringstilladelsen, som skal implementere et sådan program på landsplan for at sikre, at uddannelsesmaterialerne til patienter og behandlere med alle informationer anskaffes:

- vedrørende risikofaktorer for og forebyggelse af peritonitis hos patienter, der gennemgår PD (peritonealdialyse).
- vedrørende risikofaktorer for og forebyggelse af komplikationer på stedet for arteriovenøse fistler hos patienter, der gennemgår HD (hæmodialyse)
- vedrørende den øgede risiko for vitaminmangel hos patienter med kronisk nyresygdom og behovet for vitamintilskud