

LIITE

**JÄSENVALTIOISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET,
JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

JÄSENVALTIOISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki alla kuvatut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, pannaan täytäntöön:

Myyntiluvan haltija sopii kansallisen valvontaviranomaisen kanssa potilaille ja hoitoalan ammattilaisille tarkoitetun koulutusohjelman yksityiskohdista, ja myyntiluvan haltijan tulee toteuttaa kansallisesti tällainen ohjelma, jotta potilaat ja hoitoalan ammattilaiset saavat seuraavia tietoja sisältävää koulutusmateriaalia:

- peritoniitin riskitekijät ja ehkäisy peritoneaalidialyysipotilailla
- valtimo-laskimofistelikohtien komplikaatioiden riskitekijät ja ehkäisy hemodialyysipotilailla
- suurentunut vitamiinipuutoksen riski kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla ja vitamiinilisän tarve.