

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell a gyógyszerek biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alább felsorolt összes feltétel végrehajtását:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell a felelős nemzeti hatósággal a betegek és az egészségügyi szakemberek számára készült oktatási program részleteit illetően, és köteles ezt a programot az egész országban bevezetni azért, hogy a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek rendelkezésére álljon a tájékoztatás:

- a peritonitis kockázati tényezői és megelőzése a PD-vel peritoneális dialízissel kezelt betegeknél.
- az arteriovenózus fisztula helyén fellépő szövődmények kockázati tényezői és megelőzése hemodialízissel (HD) kezelt betegeknél
- a vitaminhiány fokozott kockázata krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél és a vitaminpótlás szükségessége