

ZAŁĄCZNIK

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny upewnić się, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu medycznego opisane poniżej zostały wdrożone:

Odpowiednie władze krajowe uzgodnią szczegóły dotyczące programu edukacyjnego dla pacjentów i personelu medycznego z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który musi wprowadzić taki program na szczeblu krajowym w celu zapewnienia dostarczenia materiałów edukacyjnych pacjentom i personelowi medycznemu zawierających następujące:

- informacje na temat czynników ryzyka i zapobiegania zapalenia otrzewnej u pacjentów leczonych dializą otrzewnową
- informacje na temat czynników ryzyka i zapobiegania powikłaniom w miejscu przetoki tętniczo-żylniej u pacjentów leczonych hemodializą
- informacje na temat zwiększonego ryzyka niedoboru witamin u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i potrzeby uzupełniania witamin