

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ  
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros devem garantir que são implementadas todas as condições ou restrições respeitantes ao uso seguro e eficaz do medicamento, descritas abaixo:

As Autoridades Nacionais Competentes irão acordar os detalhes de um programa educativo para os doentes e os profissionais de saúde com o **Titular de Autorização de Introdução no Mercado** (AIM), que terá de implementar o referido programa a nível nacional de modo a garantir o fornecimento de material educativo aos doentes e aos profissionais de saúde que contenha informação:

- acerca dos factores de risco e da prevenção de peritonite em doentes a fazer DP (diálise peritoneal)
- acerca dos factores de risco e da prevenção de complicações locais de fístula arteriovenosa em doentes a fazer HD (hemodiálise)
- acerca do risco aumentado de deficiência vitamínica nos doentes com doença renal crónica e da necessidade de suplementos vitamínicos.