

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA, KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da so izpolnjeni vsi pogoji in omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, opisanimi v nadaljevanju:

Pristojni nacionalni organi bodo določili podrobnosti izobraževalnega programa za bolnike in zdravstvene delavce v sodelovanju z imetnikom dovoljenja za promet, ki se zavezuje, da bo ta program nacionalno izvajal, da zagotovi bolnikom in zdravstvenim delavcem dostop do izobraževalnega gradiva, ki vsebuje naslednje informacije:

- o dejavnikih tveganja in preprečevanje peritonitisa pri bolnikih na peritonealni dializi
- o dejavnikih tveganja za zaplete na mestu arteriovenske fistule in njihovo preprečevanje pri bolnikih na hemodializi
- o zvečanem tveganju za pomanjkanje vitaminov pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic in o potrebi uživanja vitaminskih nadomestkov