

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO A LA
SEGURIDAD Y EFICACIA DE USO DEL MEDICAMENTO QUE
DEBEN LLEVARSE A CABO POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Medicamento con autorización anulada

CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE USO DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN LLEVARSE A CABO POR LOS ESTADOS MIEMBROS

➤ Los Estados miembros deben asegurar que los programas de educación para profesionales sanitarios y los pacientes, contienen medidas para reducir al mínimo los riesgos tal y como se detalla a continuación,

- Un programa educativo para médicos y profesionales sanitarios, cuyo propósito sea reducir al mínimo el riesgo y apoyar el uso seguro y eficaz para el producto. Este programa debería aplicarse a lo siguiente:

Sobredosis/ Infradosis

Exposición accidental

Mal uso/Abuso/ desviación

Fallos mecánicos

Uso en pacientes con historia de abuso de drogas

Eliminación de acuerdo con las exigencias legales locales

- Un programa educativo para pacientes, cuyo propósito sea reducir al mínimo el riesgo y apoyar el uso seguro y eficaz para el producto. La formación para los pacientes será a través de un profesional sanitario. Este programa debería aplicarse a lo siguiente:

Sobredosis/ Infradosis

Exposición accidental

Mal uso/Abuso/ desviación

Fallos mecánicos

Eliminación de acuerdo con las exigencias legales locales