

## **ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA  
Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros se deben asegurar de que se apliquen todas las condiciones o restricciones con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento descritas a continuación:

Las Autoridades Nacionales Competentes acordarán los detalles de un programa educativo para pacientes y profesionales sanitarios con el titular de la autorización de comercialización, que tendrá que implementar dicho programa a nivel nacional para asegurarse de proporcionar material educativo a los pacientes y profesionales sanitarios que contenga información:

- sobre los factores de riesgo y la prevención de la peritonitis en los pacientes de DP (diálisis peritoneal).
- sobre los factores de riesgo y la prevención de las complicaciones en el lugar de la fístula arteriovenosa en los pacientes de HD (hemodiálisis).
- sobre el aumento de la carencia de vitaminas en los pacientes con nefropatía crónica y la necesidad de suplementos vitamínicos.