

LISA

**LIIKMESRIIKIDELE ESITATAVAD TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD SEOSSES RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISEGA**

Ravimil on müügiluba lõppenud

LIIKMESRIIKIDELE ESITATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD SEOSSES RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISEGA

➤ Liikmesriigid peavad kindlustama, et tervishoiutöötajatele ja patsientidele mõeldud koolitusplaan sisaldaks endas alljärgnevalt loetletud meetmeid riskide minimeerimiseks,

- Arstidele ja tervishoiutöötajatele mõeldud koolitusplaan, mille eesmärgiks on riskide minimeerimine ning ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamine. Plaan peaks sisaldama järgnevat:

Üleannustamine / alaannustamine

Juhuslik, tahtmatu tarvitamine

Väärkasutus/ sõltuvus / kuritarvitamine

Mehaanilised kahjustused

Kasutamine varasema ravimsõltuvuse diagnoosiga patsientide puhul

Hävitamine vastavalt kohalikust regulatsioonist tulenevatele nõuetele

- Patsientidele mõeldud koolitusplaan, mille eesmärgiks on riskide minimeerimine ning ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamine. Vastava koolituse viib läbi tervishoiutöötaja. Plaan peaks sisaldama järgnevat:

Üleannustamine / alaannustamine

Juhuslik, tahtmatu tarvitamine

Väärkasutus/ sõltuvus / kuritarvitamine

Mehaanilised kahjustused

Hävitamine vastavalt kohalikust regulatsioonist tulenevatele nõuetele

Ravimil on müügiluba lõppenud