

LIITE

**JÄSENMAISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI
RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

JÄSENMAILLE SUUNNATUT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

➤ Jäsenmaiden on varmistettava, että terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille suunnatut opetussuunnitelmat sisältävät seuraavassa esitetyt riskien minimointiin tähtäävät toimenpiteet.

- Lääkäreille ja terveydenhoitohenkilöstölle suunnattu opetussuunnitelma, jonka tarkoituksena on minimoida riskit ja tukea valmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä. Suunnitelmassa on huomioitava seuraavat asiat:

Yliannostus/aliannostus

Vahingossa tapahtunut altistus

Väärinkäyttö/huumeikäyttö/kulkeutuminen markkinoille

Mekaaniset toimintahäiriöt

Käyttö potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt lääkkeiden huumeikäyttöä

Hävittäminen paikallisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti

- Potilaille suunnattu opetussuunnitelma, jonka tarkoituksena on minimoida riskit ja tukea valmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä. Terveydenhuollon ammattilainen antaa koulutuksen. Suunnitelmassa on huomioitava seuraavat asiat:

Yliannostus/aliannostus

Vahingossa tapahtunut altistus

Väärinkäyttö/huumeikäyttö/kulkeutuminen markkinoille

Mekaaniset toimintahäiriöt

Hävittäminen paikallisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti