

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT
DEVANT ÊTRE IMPLEMENTEES PAR LES ETATS MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT DEVANT ÊTRE ADRESSEES AUX ETATS MEMBRES

➤ Les Etats membres doivent s'assurer que les plans d'éducation destinés aux professionnels de santé et aux patients contiennent les mesures de minimisation du risque, telles que détaillées ci-dessous :

- Un plan d'éducation pour les médecins et les professionnels de santé en vue de minimiser les risques et d'assurer une utilisation sûre et efficace du produit. Ce plan doit couvrir les aspects suivants :
 - Surdosage/sous-dosage
 - Exposition accidentelle
 - Mésusage/toxicomanie/détournement
 - Défaillance technique
 - Utilisation chez des patients ayant des antécédents de toxicomanie
 - Elimination conformément à la réglementation locale
- Un plan d'éducation pour les patients, en vue de minimiser les risques et d'assurer une utilisation sûre et efficace du produit. La formation des patients sera assurée par un professionnel de santé. Ce plan doit couvrir les aspects suivants :
 - Surdosage/sous-dosage
 - Exposition accidentelle
 - Mésusage/toxicomanie/détournement
 - Défaillance technique
 - Elimination conformément à la réglementation locale

Ce médicament n'est plus autorisé