

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET
EFFICACE DU MEDICAMENT A APPLIQUER DANS LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A APPLIQUER DANS LES ETATS MEMBRES

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliquées :

Les autorités compétences au niveau national doivent valider les détails d'un programme pédagogique destiné aux patients et aux professionnels de la santé avec le titulaire de l'AMM. Celui-ci doit mettre en œuvre ce programme dans son pays pour garantir la distribution de matériel didactique aux patients et aux professionnels de la santé. Ce matériel doit contenir des informations :

- sur les facteurs de risque et la prévention de la péritonite chez les patients sous DP (dialyse péritonéale),
- sur les facteurs de risque et la prévention des complications sur le site d'une fistule artérioveineuse chez les patients sous HD (hémodialyse),
- sur le risque accru de carence vitaminique chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique et sur le besoin d'une prise de suppléments vitaminiques.