

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL ALKALMAZANDÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOKNAK AJÁNLOTT FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

➤ A tagállamoknak kötelességük biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére készült oktatási tervben azon intézkedéseket, melyek csökkentik a kockázatokat az alábbiak szerint:

- Oktatási terv orvosok és egészségügyi szakemberek részére a kockázat csökkentése, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatának támogatása érdekében. Ez a terv az alábbiakat foglalja magában:

Túladagolás / aluladagolás

Véletlenszerű alkalmazás

Helytelen alkalmazás / abúzus / diverzió

Mechanikai hibák

A beteg kórtörténetében kábítószer abúzus

A helyi előírásoknak megfelelő megsemmisítés

- Oktatási terv betegek részére a kockázat csökkentése, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatának támogatása érdekében. A betegek oktatása az egészségügyi személyzet által történik. Ez a terv az alábbiakat foglalja magában:

Túladagolás / aluladagolás

Véletlenszerű alkalmazás

Helytelen alkalmazás / abúzus / diverzió

Mechanikai hibák

A helyi előírásoknak megfelelő megsemmisítés