

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE  
IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI PER L'USO SICURO  
ED EFFICACE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

Medicinale non più autorizzato

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI PER L'USO SICURO ED EFFICACE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE**

➤ Gli Stati Membri devono assicurare che siano messi in atto piani educazionali per gli operatori sanitari ed i pazienti che contengano le misure necessarie per minimizzare i rischi, come riportato qui di seguito in dettaglio.

- Un piano educazionale per i medici e gli operatori sanitari che abbia lo scopo di minimizzare il rischio e supportare l'uso sicuro ed efficace del prodotto. Questo piano deve contenere:
  - Sovradosaggio/ sottodosaggio
  - Esposizione accidentale
  - Uso improprio/abuso/deviazioni
  - Difetti meccanici
  - Uso in pazienti con una storia di abuso di sostanze
  - Smaltimento in conformità ai requisiti di legge locali.
- Un piano educazionale per i medici e gli operatori sanitari che abbia lo scopo di minimizzare il rischio e supportare l'uso sicuro ed efficace del prodotto. La formazione ai pazienti sarà eseguita tramite un operatorie sanitario. Questo piano deve contenere:
  - Sovradosaggio/ sottodosaggio
  - Esposizione accidentale
  - Uso improprio/abuso/deviazioni
  - Difetti meccanici
  - Smaltimento in conformità ai requisiti di legge locali.

Medicinale non più autorizzato