

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 SPECIALITA' 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 operatore 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