

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare l'implementazione di tutte le condizioni o le restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritto sotto.

Le Autorità nazionali di competenza devono concordare i dettagli di un programma educativo per i pazienti e i professionisti sanitari con il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) , il quale deve provvedere all'implementazione di tale programma in ambito nazionale, a garanzia della fornitura di materiali educativi ai pazienti e ai professionisti sanitari che contengano informazioni relativamente a:

- sui fattori di rischio e sulla prevenzione della peritonite in pazienti PD (in dialisi peritoneale)
- sui fattori di rischio e sulla prevenzione delle complicanze relative alla sede della fistola arterovenosa in pazienti in emodialisi
- sul maggior rischio di carenza di vitamine nei pazienti con nefropatie croniche e sulla necessità di integratori vitaminici