

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR
EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIE BUS ĮGYVENDINTI
VALSTYBĖSE NARĖSE**

Vaistinis preparatas neberegistruotas

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJimą, Į KURIUOS TURI BŪTI ATKREIPTAS DĖMESYS VALSTYBĖSE NARĖSE

➤ Valstybės narės privalo užtikrinti, kad gydytojams ir ligoniams skirtuose mokymo planuose yra sekančios priemonės, kurių pagalba būtų siekiama sumažinti vaisto naudojimo riziką.

- Gydytojams ir sveikatos apsaugos darbuotojams skirtas mokymo priemonių planas, kuriuo būtų siekiama sumažinti naudojimo riziką ir padėti saugiai ir veiksmingai vartoti vaistą. Šiame plane turi būti aptarti sekantys dalykai:

Perdozavimas / per maža medikamento dozė

Atsitiktinis vaisto pavartojimas

Netinkamas vartojimas / piktnaudžiavimas / diversija

Mechaniniai gedimai

Vartojimas ligoniams su piktnaudžiavimo vaistais anamneze

Vaistinio preparato likučių ir atliekų naikinimas laikantis vietinių reikalavimų

- Ligoniams skirtas mokymo priemonių planas, kuriuo būtų siekiama sumažinti naudojimo riziką ir padėti saugiai ir veiksmingai vartoti vaistą. Ligonų mokymą atliks sveikatos priežiūros specialistai. Šiame plane turi būti aptarti sekantys dalykai:

Perdozavimas / per maža medikamento dozė

Atsitiktinis vaisto pavartojimas

Netinkamas vartojimas / piktnaudžiavimas / diversija

Mechaniniai gedimai

Vaistinio preparato likučių ir atliekų naikinimas laikantis vietinių reikalavimų