

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn isfel għandhom jiġu implimentati:

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali għandhom jiftehmu d-dettalji ta' programm edukattiv għal pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, li għandu jimplementa programm bħal dan fuq firxa nazzjonali sabiex jiżgura l-għoti ta' materjal edukattiv lil pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u li jkun jikkonsisti minn:

- Il-fatturi ta' riskju għal u l-prevenzjoni ta' peritonite f'pazjenti b'dijalisi peritoneali.
- Il-fatturi ta' riskju għal prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fis-sit tal-fistula arterjo-venuża f'pazjenti fuq emodijalisi
- Ir-riskju oghla ta' żbilanċ ta' vitamini f'pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku u l-bżonn ta' tehid ta' vitamini.