

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT
HET VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL DIE IN ACHT MOETEN WORDEN
GENOMEN DOOR DE LIDSTATEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE AAN DE LIDSTATEN WORDEN KENBAAR GEMAAKT

➤ De lidstaten dienen een opleidingsprogramma te voorzien voor arts/verpleging en patiënten waarin de hieronder vermelde maatregelen ter minimalisering van de risico's zijn opgenomen,

- Een educatief plan voor artsen en gezondheidszorgverleners, dat gericht is op het minimaliseren van risico's en het ondersteunen van het veilig en doeltreffend gebruik van het product. Dit plan dient het volgende aan de orde te stellen:
 - Overdosering / onderdosering
 - Onbedoelde blootstelling
 - Misbruik/verkeerd gebruik/gebruik voor andere doeleinden
 - Mechanische fouten
 - Gebruik bij patiënten met een verleden van drugsmisbruik
 - Verwijdering volgens de lokale wettelijke vereisten
- Een educatief plan voor patiënten, dat gericht is op het minimaliseren van risico's en het ondersteunen van het veilig en doeltreffend gebruik van het product. Training voor patiënten zal plaatsvinden via de arts/verpleging. Dit plan dient het volgende aan de orde te stellen:
 - Overdosering / onderdosering
 - Onbedoelde blootstelling
 - Misbruik/verkeerd gebruik/gebruik voor andere doeleinden
 - Mechanische fouten
 - Verwijdering volgens de lokale wettelijke vereisten