

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OMBEDZENIA S OHĽADOM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ
BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTMI**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PODMIENKY ALEBO OMBEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU ADRESOVANÉ ČLENSKÝM ŠTÁTOM

➤ Členské štáty musia zabezpečiť, že edukačný plán pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov obsahuje opatrenia na minimalizáciu rizík, ako je uvedené nižšie.

- Edukačný plán pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov zameraný na minimalizáciu rizika a podporu bezpečného a účinného používania lieku. Tento plán by mal obsahovať:

Predávkovanie/nedostatočné dávkovanie

Náhodná zámena prípravku

Nesprávne použitie/zneužitie/odlišné použitie

Mechanické zlyhania

Použitie u pacientov so zneužívaním liekov v anamnéze

Likvidácia podľa miestnych právnych noriem

- Edukačný plán pre pacientov zameraný na minimalizáciu rizika a podporu bezpečného a účinného používania lieku. Tréning pre pacientov budú vykonávať zdravotnícki pracovníci. Tento plán by mal obsahovať:

Predávkovanie/nedostatočné dávkovanie

Náhodná zámena prípravku

Nesprávne použitie/zneužitie/odlišné použitie

Mechanické zlyhania

Likvidácia podľa miestnych právnych noriem

Liek s ukončenou platnosťou registrácie