

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY DODRŽAŤ**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA SOHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY DODRŽAŤ

Členské štáty musia zabezpečiť, aby všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné účinné používanie lieku opísané nižšie boli dodržané:

Národné kompetentné authority musia schváliť podklady o edukačnom programe pre pacientov a lekárov v spolupráci s držiteľom registrácie (MAH), ktorý musí implementovať taký národný program, aby zabezpečil poskytovanie edukačných materiálov pre pacientov a lekárov, ktoré obsahujú informácie:

- o rizikových faktoroch peritonitídy a jej prevencii u pacientov s PD (peritoneálnou dialýzou),
- o rizikových faktoroch komplikácií v mieste artério-venóznej fistuly a ich prevencii u pacientov s HD (hemodialýzou),
- o zvýšenom riziku nedostatku vitamínu u pacientov s chronickým ochorením obličiek a potrebe jeho suplementácie.