

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE

➤ Države članice morajo zagotoviti, da načrti izobraževanja zdravstvenih delavcev in bolnikov vsebujejo spodaj navedena merila za zmanjševanje tveganja:

- Načrt izobraževanja zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev, katerega cilj je zmanjšati tveganje in podpirati varno in učinkovito uporabo zdravila. Plan mora vsebovati:
 - Preveliko/premajhno odmerjanje
 - Nenamerna izpostavljenost zdravilu
 - Napačna uporaba/zloraba
 - Mehanske okvare
 - Uporaba pri bolnikih z zgodovino zlorabe drog
 - Odstranjevanje v skladu z lokalnimi zahtevami
- Načrt izobraževanja bolnikov, katerega cilj je zmanjšati tveganje in podpirati varno in učinkovito uporabo zdravila. Izobraževanje bolnikov bo potekalo preko zdravstvenih delavcev. Plan mora vsebovati:
 - Preveliko/premajhno odmerjanje
 - Nenamerna izpostavljenost zdravilu
 - Napačna uporaba/zloraba
 - Mehanske okvare
 - Uporaba pri bolnikih z zgodovino zlorabe drog
 - Odstranjevanje v skladu z lokalnimi zahtevami