

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR SOM SKALL
IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET,**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR SOM SKALL RIKTAS TILL MEDLEMSSTATERNA AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

➤ Medlemsstaterna skall säkerställa att utbildningsplanerna för sjukvårdspersonal och patienter innefattar åtgärder för att minimera riskerna enligt nedan,

- En utbildningsplan för läkare och sjukvårdspersonal med syfte att minimera riskerna och för att upprätthålla en säker och effektiv användning av läkemedlet. Planen skall beakta följande:
 - Överdoser/underdosering
 - Exponering genom olyckshändelse
 - Felanvändning/missbruk
 - Mekaniska fel
 - Användning till patienter med missbruksbakgrund
 - Avfallshantering i enlighet med lokala föreskrifter
- En utbildningsplan för patienter med syfte att minimera riskerna och för att upprätthålla en säker och effektiv användning av läkemedlet. Patienterna skall utbildas av sjukvårdspersonal. Planen skall beakta följande:
 - Överdoser/underdosering
 - Exponering genom olyckshändelse
 - Felanvändning/missbruk
 - Mekaniska fel
 - Avfallshantering i enlighet med lokala föreskrifter