

ПРИЛОЖЕНИЕ 127А

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФИКАСНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ
ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да осигурят прилагането на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

- Преди пускане на продукта на пазара в държавата членка националният компетентен орган трябва да съгласува с притежателя на разрешението за употреба съдържанието и формата на обучителните материали.
- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускане на пазара всички здравни специалисти, за които си очаква да използват и/или предписват Bronchitol, са снабдени с обучителен комплект.

Обучителният комплект трябва да съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта и листовка с информация за пациента.
- Обучителен материал за професионалисти в областта на здравеопазването;

Обучителният материал за здравни специалисти трябва да включва информация за следните основни елементи:

- Рискът от бронхоспазъм по време на лечението
 - Необходимостта от извършване на оценка на началната доза Bronchitol, за да се идентифицират пациентите, които имат бронхиален свръхотговор на инхалаторен манитол чрез измерване на степента на бронхоконстрикция, която настъпва след последователно приложение на манитол.
 - Как оценката на началната доза Bronchitol да се извърши безопасно и колко дълго да се проследява пациента.
 - Как да се тълкуват резултатите от оценката на началната доза Bronchitol като „Преминал”, „Непреминал” или „Незавършил”.
 - Това, че терапевтичните дози Bronchitol трябва да се предписват, само ако пациентът е преминал успешно оценката на началната доза.
 - Необходимостта от премедикация с бронходилататор 5-15 минути преди оценката на началната доза Bronchitol и преди всяко терапевтично приложение на Bronchitol.
 - Необходимостта от проверка, дали пациентът знае как правилно да използва бронходилататора.
 - Необходимостта от преглед на пациента след приблизително шест седмици, за да се оцени за признаци и симптоми на бронхоспазъм.
 - Рискът от бронхоспазъм по време на дългосрочно лечение, дори ако първоначално е преминала оценката на началната доза и необходимостта от нейното повторно извършване при съмнение.
- Рискът от хемоптиза по време на лечението
 - Това, че Bronchitol не е проучван при пациенти с анамнеза за значима хемоптиза (>60 ml) през последните три месеца.
 - Необходимостта от проследяване и кога да се спре лечението
- Потенциалният риск от усложнения, свързани с кашлица, по време на лечението
 - Необходимостта от обучение на пациента да намалява кашлицата по време на прилагане, като използва подходящата инхалационна техника.