

**PŘÍLOHA 127A**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT PŘIJATY ČLENSKÝMI STÁTY**

## **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT PROVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy zajistí, aby byly splněny veškeré níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

- Před uvedením přípravku na trh v každém členském státě se držitel rozhodnutí o registraci dohodne s příslušným vnitrostátním orgánem na obsahu a formě vzdělávacích materiálů.
- Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že při uvedení přípravku na trh bude všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Bronchitol používat a/nebo předepisovat, poskytnut vzdělávací balíček.

Vzdělávací balíček by měl obsahovat následující:

- souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci,
- vzdělávací materiál pro zdravotnické pracovníky.

Vzdělávacím materiálem pro zdravotnické pracovníky by měl být leták, který zahrnuje informace o těchto nejdůležitějších skutečnostech:

- Riziko bronchospasmu během léčby
  - Nutnost provést zhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol, aby se identifikovali pacienti, kteří vykazují bronchiální hyperreaktivitu vůči inhalovanému manitolu, pomocí měření stupně bronchokonstrikce objevující se po postupných podáních manitolu.
  - Jak bezpečně provádět zhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol a jak dlouho je třeba pacienta sledovat.
  - Jak interpretovat výsledky zhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol kategoriemi „prošel“, „neprošel“ a „nedokončil“.
  - Skutečnost, že léčebné dávky přípravku Bronchitol by se měly předepisovat, jen v případě, kdy pacient úspěšně prošel zhodnocením zahajovací dávky.
  - Nutnost premedikace bronchodilatanciem 5–15 minut před provedením hodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol a před každým léčebným podáním přípravku Bronchitol.
  - Nutnost ověřit, zda pacient ví, jak správně užívat bronchodilatancium.
  - Nutnost znovu zkontrolovat pacienta po přibližně šesti týdnech, aby se vyšetřily známky a příznaky bronchospasmu.
  - Riziko bronchospasmu během dlouhodobé léčby, a to i tehdy, prošel-li pacient úspěšně zhodnocením zahajovací dávky přípravku Bronchitol, a potřeba hodnocení zopakovat v případě pochybností.
- Riziko hemoptýzy během léčby
  - Skutečnost, že přípravek Bronchitol nebyl studován u pacientů s významnou hemoptýzou (> 60 ml) v předešlých třech měsících.
  - Nutnost sledování pacienta a kdy je nutné léčbu pozastavit.
- Možné riziko následků souvisejících s kašlem během léčby
  - Potřeba naučit pacienta minimalizovat kašel během podávání přípravku a používat správné inhalační techniky.