

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU
UŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BYT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI
STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ, VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNÉMU A EFEKTIVNÍMU UŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT ADRESOVÁNY ČLENSKÝM STÁTŮM

Členské státy musí zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl odborné lékařské veřejnosti vzdělávací materiály pro lékaře, zdravotníky a pacienty. Vzdělávací materiály jsou zaměřeny na minimalizaci rizika a mají podpořit bezpečné a účinné užití přípravku pacientem.

Vzdělávací materiál by měl obsahovat informaci zaměřenou na minimalizaci nežádoucích příhod a podporu efektivního užití prostřednictvím vhodného vzdělání o:

- a) nutnosti shodné a standardní inhalační techniky k zajištění jak optimálního tak shodného podání přípravku
- b) zvláštních opatřeních pro inzulínový inhalátor
- c) hypoglykémii
- d) neexistenci ekvivalence mezi 1mg a 3mg dávkami
- e) důležitosti titračních kroků a z toho vyplývajících opatřeních
- f) změně plicní funkce a nutnosti její monitorace
- g) kouření v souvislosti s indukcí alterace farmakokinetiky
- h) vzácných plicních příhodách
- i) vzrůstajících hladinách protilátek proti inzulínu
- j) doporučeních pro zvláštní populace; souběžné/základní plicní onemocnění jako je astma a CHOPN, městnavé srdeční selhání, těhotenství, děti a mladiství