

BILAG 127A

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL PÅLÆGGES AF MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL PÅLÆGGES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, indføres:

- Før lancering af lægemidlet i medlemsstaten, skal den nationale kompetente myndighed aftale indholdet af og formatet for undervisningsmaterialet med indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sig, at alt sundhedspersonale, som forventes at anvende og/eller ordinere Bronchitol, ved lanceringen bliver forsynet med en undervisningspakke.

Undervisningspakken skal indeholde følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel
- Undervisningsmateriale til sundhedspersonale.

Undervisningsmaterialet til sundhedspersonale skal være en brochure, som indeholder oplysninger om følgende nøgleelementer:

- Risikoen for bronkospasme under behandling
 - Behovet for at udføre vurdering af initialdosen af Bronchitol for at identificere patienter, som har bronkial hyperreaktivitet over for inhaleret mannitol, ved at måle graden af bronkokonstriktion, som forekommer efter sekventiel administration af mannitol.
 - Hvordan vurderingen af den initiale Bronchitol-dosis udføres på en sikker måde, og hvor længe patienten skal monitoreres.
 - Hvordan resultaterne af vurderingen af den initiale Bronchitol-dosis skal fortolkes som Bestået, Dumpet eller Ufuldstændig.
 - At terapeutiske doser af Bronchitol kun må ordineres, hvis patienten har bestået vurderingen af initialdosen.
 - Behovet for præmedicinering med en bronkodilator 5-15 minutter før vurderingen af den initiale Bronchitol-dosis og før terapeutisk administration af Bronchitol.
 - Behovet for at kontrollere, at patienten ved, hvordan denne anvender bronkodilatoren korrekt.
 - Behovet for at evaluere patienten efter ca. 6 uger for at vurdere, om der er tegn og symptomer på bronkospasme.
 - Risikoen for bronkospasme under langvarig behandling, også selv om vurderingen af den initiale Bronchitol-dosis var bestået, og behovet for at gentage den i tvivlstilfælde.
- Risikoen for hæmoptyse under behandling
 - At Bronchitol ikke er undersøgt hos patienter med signifikante episoder af hæmoptyse (>60 ml) i de foregående tre måneder.
 - Behovet for at monitorere behandlingen, og hvornår behandling skal tilbageholdes.
- Den potentielle risiko for hosterelaterede følger under behandling
 - Behovet for at undervise patienten i at minimere hoste under administration ved at benytte korrekt inhalationsteknik.