

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET TIL IMPLEMENTERING I
MEDLEMSLANDENE**

MEDLEMSLANDENES ANSVAR VEDRØRENDE BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen stiller undervisningsmateriale beregnet til både sundhedspersonale og patienter til rådighed for sundhedspersonale. Dette for at minimere risiko samt at understøtte en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet hos patienten.

Undervisningsmaterialet skal indeholde oplysninger, som har til hensigt både at minimere bivirkninger og sikre effektiv anvendelse af lægemidlet ved at give tilstrækkelige informationer om:

- a) Nødvendigheden af en ensartet og standard inhalationsteknik for at sikre både optimal og ensartet lægemiddeladministration
- b) Særlige forholdsregler ved brugen af insulininhalatoren
- c) Hypoglykæmi
- d) Manglende ækvivalens mellem en dosis på 1 mg og på 3 mg
- e) Dosistitrering og tilhørende forsigtighedsregler
- f) Ændringer i lungefunktionen og behov for at kontrollere lungefunktionen
- g) Rygnings inducerende påvirkning af farmakokinetikken
- h) Sjældne pulmonale hændelser
- i) Stigning i insulinantistoffer
- j) Anbefalinger for særlige grupper; underliggende lungesygdomme som f.eks. astma og KOL, kronisk hjerteinsufficiens, graviditet, børn og unge