

ANHANG 127A

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN
SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des nachstehend beschriebenen Arzneimittels umgesetzt werden:

- Die zuständige nationale Behörde stimmt vor der Markteinführung des Arzneimittels in dem Mitgliedstaat den Inhalt und das Format des Informationsmaterials mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ab.
- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass bei der Markteinführung alle medizinischen Fachkräfte, bei denen davon auszugehen ist, dass sie Bronchitol anwenden und/oder verordnen, ein Informationspaket erhalten.

Das Informationspaket muss Folgendes enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage
- Informationsmaterial für medizinische Fachkräfte

Das Informationsmaterial für medizinische Fachkräfte muss ein Merkblatt sein, das Informationen zu den folgenden Kernpunkten enthält:

- Das Risiko von Bronchospasmen während der Behandlung
 - Die Notwendigkeit, den Initialdosis-Test durchzuführen, um Patienten zu ermitteln, die eine bronchiale Hyperreaktivität auf inhalatives Mannitol haben. Der Test erfolgt durch Messung des Grades der Bronchokonstriktion nach sequenziellen Verabreichungen von Mannitol.
 - Wie der Bronchitol Initialdosis-Test durchzuführen ist und wie lange der Patient zu überwachen ist.
 - Wie die Ergebnisse des Initialdosis-Tests als bestanden, nicht bestanden oder unvollständig zu interpretieren sind.
 - Dass therapeutische Dosen von Bronchitol nur verordnet werden sollten, wenn der Patient den Initialdosis-Test bestanden hat.
 - Die Notwendigkeit der Prämedikation mit einem Bronchodilatator 5-15 Minuten vor dem Bronchitol Initialdosis-Test und vor jeder therapeutischen Anwendung von Bronchitol.
 - Die Notwendigkeit, sicherzustellen, dass der Patient weiß, wie der Bronchodilatator richtig angewendet wird.
 - Die Notwendigkeit, den Patienten nach etwa sechs Wochen auf Anzeichen und Symptome von Bronchospasmen nachzuuntersuchen.
 - Das Risiko von Bronchospasmen während der Langzeitbehandlung, auch wenn der Bronchitol Initialdosis-Test ursprünglich bestanden wurde, und die Notwendigkeit, den Test im Zweifelsfall zu wiederholen.
- Das Hämoptyse-Risiko während der Behandlung
 - Dass Bronchitol bei Patienten mit signifikanter Hämoptyse (> 60 ml) in den vorausgegangenen drei Monaten nicht untersucht wurde.
 - Die Notwendigkeit der Überwachung und wann die Behandlung abzusetzen ist.
- Das potenzielle Risiko von hustenbedingten Folgen während der Behandlung
 - Die Notwendigkeit, den Patienten darin zu schulen, durch Anwendung der richtigen Inhalationstechnik bei der Verabreichung das Auftreten von Husten zu minimieren.