

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS
ZUR UMSETZUNG DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR ÜBERTRAGUNG AN DIE MITGLIEDSSTAATEN

Die Mitgliedsstaaten müssen dafür sorgen, dass der Zulassungsinhaber das medizinische Fachpersonal mit Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal und Patienten versorgt, das auf eine Risikoverringung ausgerichtet ist und eine sichere und wirksame Anwendung des Produkts durch den Patienten gewährleistet.

Das Schulungsmaterial soll Informationen beinhalten, die darauf abzielen, mögliche Nebenwirkungen zu verringern und eine wirksame Anwendung zu unterstützen. Dies erfolgt durch eine adäquate Schulung und sollte folgende Punkte enthalten:

- a) Die Notwendigkeit eines einheitlichen Standard-Inhalationsverfahrens mit dem Ziel einer optimalen wie auch gleichmäßigen Substanzabgabe.
- b) Der sorgfältigen Umgang mit dem Insulin-Inhalationsgerät.
- c) Hypoglykämie.
- d) Die fehlende Äquivalenz der 1-mg- und der 3-mg-Dosis.
- e) Die Größe der Titrationsschritte und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.
- f) Die Veränderungen der Lungenfunktion und die Notwendigkeit einer Überwachung der Lungenfunktion.
- g) Der Einfluss des Rauchens auf die Pharmakokinetik.
- h) Seltene pulmonale Ereignisse.
- i) Erhöhung von Insulin-Antikörpern.
- j) Empfehlungen für besondere Patientengruppen: bestehende Lungenerkrankungen wie Asthma und COPD, Herzinsuffizienz, Schwangerschaft, Kinder und Jugendliche.