

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 127^A

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή όλων των όρων και περιορισμών που περιγράφονται κατωτέρω, για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος:

- Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά των κρατών μελών, η αρμόδια εθνική αρχή συμφωνεί με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού.
- Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) διασφαλίζει ότι κατά τη διάθεση του προϊόντος στην κυκλοφορία, όλοι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν ή/και να συνταγογραφήσουν το Bronchitol έχουν προμηθευτεί το εκπαιδευτικό υλικό.

Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να περιέχει τα εξής:

- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα έχει τη μορφή φυλλαδίου με πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Τον κίνδυνο εκδήλωσης βρογχόσπασμου κατά τη θεραπεία
 - την ανάγκη διενέργειας αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol για τον προσδιορισμό ασθενών που παρουσιάζουν βρογχική υπεραντιδραστικότητα στην εισπνεόμενη μαννιτόλη, μέσω της μέτρησης του βαθμού βρογχοσυστολής που σημειώνεται μετά από διαδοχικές χορηγήσεις μαννιτόλης
 - τον τρόπο διενέργειας της ασφαλούς αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol και τον απαιτούμενο χρόνο παρακολούθησης του ασθενούς
 - τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol ως Θετικών, Αρνητικών ή Ανεπαρκών
 - οι δόσεις θεραπείας του Bronchitol πρέπει να συνταγογραφούνται μόνον εάν ο ασθενής έχει αξιολογηθεί θετικά ως προς τη δόση έναρξης
 - την ανάγκη προηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής με βρογχοδιασταλτικό 5-15 λεπτά πριν από την αξιολόγηση της δόσης έναρξης του Bronchitol και πριν από κάθε χορήγηση θεραπευτικής δόσης του Bronchitol
 - την ανάγκη επιβεβαίωσης ότι ο ασθενής γνωρίζει τον ορθό τρόπο χρήσης του βρογχοδιασταλτικού
 - την ανάγκη επανεξέτασης του ασθενούς μετά από περίπου έξι εβδομάδες για την αξιολόγηση σημείων και συμπτωμάτων βρογχόσπασμου
 - τον κίνδυνο εμφάνισης βρογχόσπασμου κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας ακόμη και αν η αξιολόγηση της δόσης έναρξης του Bronchitol είχε αρχικά θετικό αποτέλεσμα, καθώς και την ανάγκη επανάληψης της αξιολόγησης σε περίπτωση αμφιβολίας.
- Τον κίνδυνο αιμόπτυσης κατά τη θεραπεία
 - το γεγονός ότι το Bronchitol δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό σημαντικών επεισοδίων αιμόπτυσης (>60 ml) κατά τους προηγούμενους τρεις μήνες
 - την ανάγκη παρακολούθησης και τα κριτήρια διακοπής της θεραπείας.
- Τον ενδεχόμενο κίνδυνο επιπτώσεων σχετιζόμενων με τον βήχα κατά τη θεραπεία
 - την ανάγκη εκπαίδευσης του ασθενούς στη χρήση της ορθής τεχνικής εισπνοών με σκοπό την ελαχιστοποίηση του βήχα κατά τη χορήγηση.