

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ  
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα παράσχει στους επαγγελματίες υγείας εκπαιδευτικά υλικά για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Τα εκπαιδευτικά υλικά έχουν στόχο την ελαχιστοποίηση του κινδύνου και θα υποστηρίξουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος από τον ασθενή.

Το εκπαιδευτικό υλικό θα αποτελείται από πληροφορίες, με σκοπό να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να υποστηριχθεί η αποτελεσματική χρήση, μέσω επαρκούς εκπαίδευσης σχετικά με:

- α) Την ανάγκη για μια τεχνική εισπνοής με σταθερότητα και συνέπεια, ώστε να διασφαλίζεται τόσο η βέλτιστη, όσο και η σταθερή απόδοση του φαρμάκου.
- β) Τις ειδικές προφυλάξεις για τη συσκευή εισπνοών ινσουλίνης
- γ) Την υπογλυκαιμία
- δ) Την έλλειψη ισοδυναμίας μεταξύ των δόσεων του 1 mg και των 3 mg
- ε) Το μέγεθος των βημάτων τιτλοποίησης και τις επακόλουθες προφυλάξεις
- στ) Την αλλαγή στην πνευμονική λειτουργία και την ανάγκη για παρακολούθηση της πνευμονικής λειτουργίας
- ζ) Το κάπνισμα σε σχέση με τις προκαλούμενες φαρμακοκινητικές μεταβολές
- η) Τα σπάνια πνευμονικά συμβάματα
- θ) Τα αυξημένα επίπεδα των αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης
- ι) Τις συστάσεις σχετικά με τους ειδικούς πληθυσμούς, τις υποκείμενες πνευμονικές νόσους, όπως άσθμα και ΧΑΠ, τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, την κύηση, τα παιδιά και τους εφήβους.