

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU BUDOU ZAVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY.

Členské státy musí zajistit, že budou zavedeny všechny dále popsané podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku:

Členské státy se musí dohodnout na vzdělávacím souboru pro zdravotní pracovníky a pacienty s držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) před uvedením výrobku na trh na svém území.

Členské státy musí zajistit, že všichni lékaři, kteří budou předepisovat nebo používat Colobreathe, obdrží vzdělávací soubor pro lékařské pracovníky a pacienty obsahující následující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Příbalová informace pro pacienta
- „DVD pro lékaře“
- „DVD pro pacienta“
- Informace obsažené na „DVD pro lékaře“ ve formě letáku pro lékaře, kteří nemají přístup k přehrávači DVD
- Informace obsažené na „DVD pro pacienta“ ve formě letáku pro pacienty, kteří nemají přístup k přehrávači DVD

Letáky/DVD pro lékaře a pacienty musí obsahovat následující klíčové body a informace:

- Představení přípravku: poskytnutí informací o obsahu krabičky, tj. pro léčbu v délce 28 dní je 56 tobolek a 1 zařízení. Vysvětlení, že zařízení musí být po 28 dnech zlikvidováno. Popis zařízení Turbospin a jeho funkce.
- Informace o nutnosti dodržovat léčbu, aby byly maximalizovány možné přínosy. Vysvětlení, že používání inhalačních antibiotik může omezit potřebu nitrožilně podávaných antibiotik.
- Podrobné pokyny o používání léku: počínaje rozbalením přípravku a konče likvidací použité tobolky a zařízení. Určité informace o čištění zařízení Turbospin.
- Popis častých nežádoucích účinků a to zejména neobvyklého kašle a pachu v ústech: Vysvětlení následujících bodů:
 - U většiny pacientů se jedná jen o nepříjemnost.
 - Zdůraznění, že by pacienti měli v léčbě vytrvat.
 - Kašel bude při opakovaném užívání přípravku ustupovat a měl by se přibližně po prvním měsíci stabilizovat.