

BILAG
BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til den sikre og effektive anvendelse af lægemidlet, som beskrives nedenfor, implementeres:

Medlemsstaterne skal blive enige om den endelige sundhedspersonale- og patientuddannelsespakke med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) før lancering af produktet indenfor deres territorie.

Medlemsstaterne skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Colobreathe, tilvejebringes en sundhedspersonale- og patientuddannelsespakke, der indeholder følgende:

- Produktresumé
- Indlægssedlen
- ”Læge-DVDen”
- ”Patient-DVDen”
- ”Læge-DVD”-information i ”brochure-form” for de læger, der ikke har adgang til en DVD-afspiller
- ”Patient-DVD”-information i ”brochure-form” for de patienter, der ikke har adgang til en DVD-afspiller

”Læge- og patient-DVDer/brochurer” skal indeholde de følgende hovedelementer og meddelelser:

- Introduktion til produktet: tilvejebringe information om indholdet af boksen, dvs. at 28 dages behandling består af 56 kapsler og et udstyr. Forklare, at udstyret skal kasseres efter 28 dage. En forklaring vedrørende Turbospin og hvorledes den virker.
- Information om nødvendigheden af at efterleve behandlingen for at maksimere de potentielle fordele. En forklaring om, at anvendelse af inhaleret antibiotika kan reducere nødvendigheden for intravenøst antibiotika.
- Detaljeret instruktion om hvorledes medicinen skal anvendes: Startende med udpakning af produktet og sluttende med bortskaffelse af den anvendte kapsel og udstyr. Nogle detaljer om rengøring af Turbospin udstyret.
- Diskussion om almindelige bivirkninger og særligt hoste og smagsforandringer: En forklaring om:
 - At disse sædvanligvis kun er en mindre gene for de fleste patienter.
 - Lægge vægt på, at patienter skal fortsætte med behandlingen.
 - At hoste aftager med gentagen anvendelse af produktet og bør være stabiliseret efter ca. en måned.