

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS WERDEN VON DEN MITGLIEDSSTAATEN UMGESETZT.

Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

Die Mitgliedstaaten stimmen das endgültige Informationspaket für medizinisches Fachpersonal und Patienten mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) vor der Einführung des Produktes in ihrer Region ab.

Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass alle Ärzte, die Colobreathe erwartungsgemäß verschreiben oder anwenden werden, ein Informationspaket für medizinisches Fachpersonal und Patienten mit folgendem Inhalt erhalten:

- Die Fachinformation
- Das Patienteninformationsblatt
- Die „DVD Arzt“
- Die „DVD Patient“
- „DVD Arzt“-Informationen als „Informationsblatt“ für Ärzte, die keine Abspielmöglichkeit für die DVD haben
- „DVD Patient“-Informationen als „Informationsblatt“ für Patienten, die keine Abspielmöglichkeit für die DVD haben

Die „DVDs/Informationsblätter“ für Ärzte und Patienten sollten die folgenden wichtigen Elemente und Mitteilungen enthalten:

- Einführung zum Produkt: Informationen zum Inhalt des Behälters, d. h. dass eine 28-tägige Behandlung aus 56 Kapseln und einem Gerät besteht. Erklärung, dass das Gerät nach 28 Tagen entsorgt werden muss. Erläuterung des Turbospins und seiner Arbeitsweise.
- Information zur Notwendigkeit, die Behandlung einzuhalten, um die größtmöglichen Vorteile zu erzielen. Erklärung, dass inhalierte Antibiotika den Bedarf an intravenösen Antibiotika verringern können.
- Genaue Anweisungen zum Gebrauch des Arzneimittels: beginnend mit dem Auspacken des Produktes und endend mit der Entsorgung von verbrauchter Kapsel und gebrauchtem Gerät. Einige Einzelheiten zur Reinigung des Turbospin-Gerätes.
- Erörterung der häufigen Nebenwirkungen, besonders Husten und Geschmacksstörungen:
Erläuterung dass:
 - Diese für die meisten Patienten lediglich lästig sind.
 - Betonen, dass Patienten die Behandlung fortsetzen sollten.
 - Dass der Husten mit wiederholter Anwendung des Produktes abnimmt und sich etwa nach dem ersten Monat stabilisiert.