

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως περιγράφονται παρακάτω, έχουν εφαρμοσθεί:

Τα Κράτη Μέλη οφείλουν να συμφωνήσουν την τελική εκπαιδευτική συσκευασία για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας πριν από την έναρξη κυκλοφορίας του προϊόντος στην επικράτειά τους.

Τα Κράτη Μέλη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι θα παρέχεται σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν ή να χρησιμοποιούν το Colobreathe μία εκπαιδευτική συσκευασία για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς, η οποία θα πρέπει να περιέχει τα παρακάτω:

- Την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Το φύλλο οδηγιών χρήσης
- Το «DVD για τον γιατρό»
- Το «DVD για τον ασθενή»
- Τις πληροφορίες που περιέχονται στο «DVD για τον γιατρό» σε μορφή «φυλλαδίου», για όσους γιατρούς δεν έχουν πρόσβαση σε μονάδα DVD player.
- Τις πληροφορίες που περιέχονται στο «DVD για τον ασθενή» σε μορφή «φυλλαδίου», για όσους ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση σε μονάδα DVD player.

Τα «DVD/φύλλο οδηγιών χρήσης» για τον γιατρό και τον ασθενή θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα παρακάτω βασικά στοιχεία:

- Εισαγωγή στο προϊόν: Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο της συσκευασίας, στην οποία αναγράφεται ότι πρόκειται για αγωγή 28 ημερών που περιλαμβάνει 56 καψάκια καθώς και 1 συσκευή. Επίσης, εξηγούνται οι λόγοι για τους οποίους η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από το πέρας των 28 ημερών. Τέλος, εξηγείται τι είναι το Turbospin και πώς λειτουργεί.
- Πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη συμμόρφωσης των ασθενών στην αγωγή προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη εμφάνιση πιθανών οφελών. Στο σημείο αυτό εξηγείται με ποιον τρόπο η χρήση εισπνεόμενων αντιβιοτικών μπορεί να μειώσει την ανάγκη χρήσης ενδοφλέβιων αντιβιοτικών.
- Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της φαρμακευτικής αγωγής: Καλύπτονται πληροφορίες που αρχίζουν από την αποσυσκευασία του προϊόντος και καταλήγουν στην απόρριψη των καψακίων και της συσκευής. Επίσης, παρέχονται μερικές επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της συσκευής Turbospin.
- Πληροφορίες σχετικά με την εμφάνιση συχνών παρενεργειών και πιο συγκεκριμένα της εμφάνισης βήχα και διαταραχών γεύσης. Στο σημείο αυτό δίνεται έμφαση στα εξής στοιχεία:
 - Οι περισσότεροι ασθενείς απλώς ενοχλούνται από αυτές τις παρενέργειες.
 - Είναι ιδιαίτερος σημαντικό οι ασθενείς να μην εγκαταλείψουν την αγωγή.

- Ο βήχας υποχωρεί μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος και σταθεροποιείται σε φυσιολογικά επίπεδα μετά τον πρώτο περίπου μήνα.