

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros se deben asegurar de implementar todas las condiciones o restricciones que se describen a continuación en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento:

Antes del lanzamiento del producto en los respectivos territorios, los Estados Miembros deberán acordar con el Titular de la Autorización de la Comercialización (MAH) el pack educacional definitivo para los profesionales sanitarios y los pacientes.

Los Estados Miembros garantizarán que a todos los médicos de quienes se espera que prescriban o usen Colobreathe se les facilite un pack educacional para los profesionales sanitarios y los pacientes. Dicho pack deberá contener lo siguiente:

- el Resumen de las características del producto;
- el prospecto para el paciente;
- el “DVD del médico”;
- el “DVD del paciente”;
- la información del “DVD del médico” en “forma de folleto” para aquellos médicos que no tengan acceso a un reproductor de DVD;
- la información del “DVD del paciente” en “forma de folleto” para aquellos pacientes que no tengan acceso a un reproductor de DVD.

Los “DVD/folleto” para médicos y para pacientes deben contener los siguientes elementos y mensajes clave:

- presentación del producto: facilitar información sobre el contenido de la caja, es decir, que el tratamiento de 28 días consta de 56 cápsulas y 1 dispositivo; explicar que el dispositivo se debe desechar después de 28 días; explicación sobre el Turbospin y su funcionamiento;
- información sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento a fin de maximizar los beneficios potenciales; explicación de que el uso de antibióticos inhalados puede reducir la necesidad de administración de antibióticos intravenosos;
- instrucciones detalladas sobre cómo usar la medicación: desde la forma de desembalar el producto hasta el modo de desechar la cápsula y el dispositivo empleados; algunos datos sobre la limpieza del dispositivo Turbospin;
- información sobre los efectos adversos frecuentes y, sobre todo, sobre la tos y la alteración del sentido del gusto: explicación de que:
  - estos efectos adversos solo suponen una molestia para la mayoría de los pacientes;
  - subrayar la necesidad de que los pacientes deben seguir con el tratamiento;
  - que la tos disminuye con el uso repetido del producto y debe estabilizarse después del primer mes aproximadamente.