

**LISA**

**RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST PUUDUTAVAD TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD**

## LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et rakendataks kõiki allpool kirjeldatud tingimusi ja piiranguid, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

Liikmesriigid lepivad enne toote oma territooriumil turule toomist müügiloa hoidjaga kokku tervishoiutöötaja ja patsiendi teavitusmaterjalide lõpliku komplekti osas.

Liikmesriigid tagavad, et kõik arstid, kes eeldatavasti määravad või kasutavad Colobreathe'i, varustataks tervishoiutöötaja ja patsiendi teavitusmaterjalide komplektiga, mis sisaldab järgmist.

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Pakendi infoleht
- Arsti DVD
- Patsiendi DVD
- Arsti DVD-l sisalduv teave infolehe kujul neile arstidele, kellel ei ole võimalik kasutada DVD-mängijat.
- Patsiendi DVD-l sisalduv teave infolehe kujul neile patsientidele, kellel ei ole võimalik kasutada DVD-mängijat.

Arsti ja patsiendi DVD-d/infolehed peavad sisaldama järgmisi põhielemente ja -sõnumeid.

- Toote tutvustus: teave karbi sisu kohta, s.t teave, et 28-päevase ravi jaoks on karbis 56 kapslit ja 1 seade. Selgitus, et seade tuleb pärast 28-päevast kasutamist kasutuselt kõrvaldada. Selgitus inhalaatori Turbospin ja selle kasutamise kohta.
- Teave vajaduse kohta järgida ravijuhiseid, et maksimeerida potentsiaalset kasu. Selgitus, et inhaleeritavate antibiootikumide kasutamine võib vähendada vajadust veenisistest antibiootikumide järele.
- Ravimi kasutamise üksikasjalikud juhised: alates toote lahtipakkimisest ja lõpetades kasutatud kapsli ja seadme kasutuselt kõrvaldamisega. Juhised inhalaatori Turbospin puhastamise kohta.
- Märkused sagedaste kõrvaltoimete ja eriti köha ja maitsehäirete üle. Lisada järgmised selgitused.
  - Need on enamiku patsientide jaoks vaid ebameeldivad toimed.
  - Rõhutada, et patsiendid peavad ravi jätkama.
  - Köha väheneb toote korduval kasutamisel ja peaks pärast umbes ühekuulist kasutamist stabiliseeruma.