

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT JA RAJOITUKSET**

LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET TOTEUTETTAVIKSI JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki alla kuvatut lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset toteutuvat:

Jäsenvaltiot sopivat terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetun opetuspaketin lopullisesta versiosta myyntiluvan haltijan kanssa, ennen kuin lääkevalmiste vapautetaan markkinoille jäsenvaltioiden alueelle.

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikille lääkäreille, joiden voidaan odottaa määräävän tai käyttävän Colobreathea, toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettu opetuspaketti, joka sisältää seuraavaa:

- Yhteenveto tuotteen ominaisuuksista
- Potilaan tietolomake
- Lääkärin DVD-levy
- Potilaan DVD-levy
- Lääkärin DVD-levyn sisältämät tiedot esitemuodossa niille lääkäreille, joilla ei ole DVD-soitinta käytössään
- Potilaan DVD-levyn sisältämät tiedot esitemuodossa niille potilaille, joilla ei ole DVD-soitinta käytössään

Lääkärin ja potilaan DVD-levyjen/esitteiden tulisi sisältää seuraavat avainelementit ja ajatukset:

- Tuotteen esittely: annetaan tietoa paketin sisällöstä, kuten että 28 päivän hoitajakso tarkoittaa 56 kapselia ja yhtä laitetta. Selitetään, että inhalaattori tulee hävittää 28 päivän jälkeen. Selvitys Turbospin-inhalaattorista ja kuinka se toimii
- Tieto siitä, että hoitoa tulee noudattaa potentiaalisen hyödyn maksimoimiseksi. Selvitys siitä, että hengitettävien antibioottien käyttö saattaa vähentää suonensisäisten antibioottien tarvetta.
- Yksityiskohtaiset ohjeet siitä, kuinka lääkitystä käytetään: alkaen tuotepakkauksen avaamisesta aina käytetyn kapselin ja inhalaattorin hävittämiseen. Tarkempia tietoja Turbospin-inhalaattorin puhdistamisesta.
- Yleisten sivuvaikutusten, erityisesti yskän ja maun poikkeavuuksien, tarkastelua. Selvitys siitä, että:
 - nämä ovat useimmille potilaille vain pieni riesa.
 - Painotetaan, että potilaiden tulisi jatkaa hoitoa.
 - Selitetään, että yskä vähenee toistuvan käytön myötä ja sen pitäisi tasaantua suunnilleen ensimmäisen kuukauden jälkeen.