

DODATAK

**UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU
PRIMJENU LIJEKA**

UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA KOJI SE IMAJU PROVESTI U ZEMLJAMA ČLANICAMA

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

Zemlje članice će s nositeljem odobrenja dogovoriti završni edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike i bolesnike, prije stavljanja lijeka u promet na njihovom teritoriju.

Zemlje članice će osigurati edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike i bolesnike svim liječnicima koji bi mogli propisati ili primijeniti lijek Colobreathe. Edukacijski materijal sadrži sljedeće:

- Sažetak opisa svojstava lijeka
 - Uputu o lijeku
 - „DVD za liječnika“
 - „DVD za bolesnika“
 - Podatke „DVD za liječnika“ u „obliku uputa“ za liječnike koji nemaju pristup čitaču DVD-a
 - Podatke „DVD za bolesnika“ u „obliku uputa“ za bolesnike koji nemaju pristup čitaču DVD-a
- „DVD/podaci u obliku uputa“ za liječnike i bolesnike moraju sadržati sljedeće glavne stavke i poruke:
- Predstavljanje lijeka: podaci o sadržaju kutije, tj. da se za 28-dnevno liječenje u kutiji nalazi 56 kapsula i 1 uređaj. Objašnjenje da se uređaj mora baciti nakon 28 dana. Objašnjenje uređaja Turbospin i njegovog rada.
 - Informacije o potrebi pridržavanja načina liječenja kako bi se najbolje povećale moguće koristi. Objašnjenje da inhalirani antibiotici mogu smanjiti potrebu za intravenskim antibioticima.
 - Detaljne upute o primjeni lijeka: kako se otvara pakovanje lijeka i kako se na kraju odlažu iskorištene kapsule i uređaj. Neki detalji o čišćenju uređaja Turbospin.
 - Rasprava o čestim nuspojavama i naročito o kašlju i promijenjenom okusu: Objašnjenje da:
 - predstavljaju za većinu bolesnika samo neugodu
 - naglasak da bolesnik mora nastaviti s liječenjem
 - se kašalj smanjuje s ponavljanom primjenom lijeka i da se stabilizira približno nakon mjesec dana.