

MELLÉKLET

**FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS
ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy az alábbiakban leírt gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos valamennyi feltétel vagy korlátozás teljesüljön:

A forgalombahozatali engedély jogosultja a tagállamban történő forgalmazás megkezdése előtt egyeztetni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló végleges információs csomagot.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan orvos megkapja az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló információs csomagot, aki várhatóan Colobreath-et ír fel vagy használ. A csomag tartalma:

- Alkalmazási előírás
- Betegtájékoztató
- „Orvosoknak szóló DVD”
- „Betegtájékoztató DVD”
- Az „Orvosoknak szóló DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan orvosok részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz
- „Betegtájékoztató DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan betegek részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz

Az orvosoknak szóló és betegtájékoztató „DVD-nek/szórólapoknak” a következő fő elemeket és üzeneteket kell tartalmazniuk:

- A készítmény bemutatása: a doboz tartalmáról tájékoztat, azaz arról, hogy a 28 napos kezelés 56 kapszulából és 1 eszközből áll. Elmagyarázza, hogy az eszközt 28 nap után ki kell dobni. A Turbospin és működésének ismertetése.
- Tájékoztató arról, hogy a lehetséges előnyök maximalizálása érdekében a betegeknek be kell tartaniuk a kezelés utasításokat. Annak magyarázatát, hogy az inhalált antibiotikumok használata csökkentheti az intravénás antibiotikumok alkalmazásának szükségességét.
- Részletes utasítást a gyógyszer alkalmazásáról: a készítmény kicsomagolásától kezdve a felhasznált kapszulák és eszköz ártalmatlanításáig. A Turbospin eszköz tisztításának vázlatos ismertetését.
- Ismertetőt a gyakori mellékhatásokról, különösen a köhögésről és az ízérzésvárról. Annak magyarázatát, hogy:
 - Ezek a legtöbb beteg számára csak kellemetlenséget jelentenek.
 - Annak kihangsúlyozását, hogy a betegnek folytatnia kell a kezelést.
 - Valamint azt, hogy a köhögés a készítmény ismételt használatát követően csökken, és körülbelül az első hónap után stabilizálódnia kell.