

ALLEGATO
CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

Gli Stati Membri concorderanno il pacchetto informativo per gli operatori sanitari e per il paziente con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) prima del lancio del prodotto nel loro territorio.

Gli Stati Membri assicureranno che a tutti i medici che si prevede prescriveranno o utilizzeranno Colobreathe sarà fornito un pacchetto informativo per gli operatori sanitari contenente il seguente materiale:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- L'opuscolo informativo per il paziente
- Il "DVD per il medico"
- Il "DVD per il paziente"
- Le informazioni contenute nel "DVD per il medico" in forma di "opuscolo" per quei medici che non hanno accesso a un lettore DVD
- Le informazioni contenute nel "DVD per il paziente" in forma di "opuscolo" per quei pazienti che non hanno accesso a un lettore DVD

"DVD/opuscoli informativi" per il medico e il paziente devono comprendere i seguenti elementi chiave e messaggi:

- Presentazione del prodotto: fornire informazioni sul contenuto della confezione, cioè che un trattamento di 28 giorni è costituito da 56 capsule e da 1 dispositivo. Spiegare che il dispositivo deve essere eliminato dopo 28 giorni. Illustrazione di Turbospin e di come agisce.
- Informazioni sulla necessità di attenersi al trattamento al fine di massimizzare i potenziali benefici. Spiegazione del fatto che l'uso di antibiotici inalati può ridurre il bisogno di antibiotici somministrati per via endovenosa.
- Istruzioni dettagliate riguardo l'uso del medicinale: iniziare dall'apertura della confezione del prodotto e finire con lo smaltimento della capsula e del dispositivo utilizzati. Alcuni dettagli riguardo la pulizia del dispositivo Turbospin.
- Discussione riguardo gli effetti indesiderati comuni e in particolare tosse e anomalie del gusto:
Spiegare che:
 - Questi per la maggioranza dei pazienti sono solo fastidiosi
 - Enfatizzare che i pazienti devono persistere con il trattamento.
 - Che la tosse diminuisce con l'uso ripetuto del prodotto e che si dovrebbe stabilizzare dopo circa il primo mese.