

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU
LIETOŠANU**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm ir jānodrošina, lai tiktu īstenoti visi nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz efektīvu un drošu zāļu lietošanu, kas aprakstīti zemāk:

dalībvalstīm ir jāaskaņo ar reģistrācijas apliecības īpašnieku veselības aprūpes speciālista un pacienta apmācības komplekta galīgā versija pirms zāļu nonākšanas tirgū attiecīgajā teritorijā;

dalībvalstīm jānodrošina, lai visi ārsti, kuri varētu nozīmēt vai lietot Colobreathe, saņemtu veselības aprūpes speciālista un pacienta apmācības komplektu, kas satur:

- zāļu aprakstu;
- lietošanas instrukciju pacientam;
- „Ārsta DVD”;
- „Pacienta DVD”;
- „Ārsta DVD” informāciju brošūras veidā tiem ārstiem, kam nav piekļuves DVD atskaņotājam;
- „Pacienta DVD” informāciju brošūras veidā tiem pacientiem, kam nav piekļuves DVD atskaņotājam.

Ārsta un pacienta DVD/brošūrām ir jāsaturs šādi galvenie elementi un ziņojumi:

- iepazīstināšana ar zālēm: sniedz informāciju par kastītes saturu, proti, ka 28 dienu ārstēšanai tiks lietotas 56 kapsulas un 1 ierīce. Paskaidro, ka pēc 28 dienām ierīce ir jāizmet. Paskaidro, kas ir *Turbospin* un kā tas darbojas;
- informācija par nepieciešamību ievērot ārstēšanas režīmu, lai palielinātu iespējamus ieguvumus. Paskaidrojums, ka inhalējamu antibiotiku lietošana var samazināt nepieciešamību lietot antibiotikas intravenozi;
- sīki norādījumi par to, kā lietot zāles: sākot ar zāļu iepakojuma atvēršanu un beidzot ar izmantotās kapsulas un ierīces izmešanu. Nedaudz ziņu par *Turbospin* ierīces tīrīšanu;
- bieži novērojamo blakusparādību, sevišķi klepus un garšas traucējumu, iztīrājums. Paskaidrojums, ka:
 - vairumam pacientu tās ir tikai minimālas neērtības;
 - pacienti nedrīkst pārtraukt ārstēšanos;
 - klepus samazinās, turpinot zāļu lietošanu, un stāvoklis stabilizējas apmēram pēc pirmā mēneša.