

BIJLAGE

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel worden geïmplementeerd:

De lidstaten dienen het definitieve voorlichtingspakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten overeen te komen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, voordat het product op hun gebied wordt geïntroduceerd.

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle artsen van wie wordt verwacht dat zij Colobreathe zullen voorschrijven of gebruiken een voorlichtingspakket ontvangen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten met de volgende inhoud:

- De samenvatting van de productkenmerken
- De bijsluiter met informatie voor patiënten
- De ‘dvd voor de arts’
- De ‘dvd voor de patiënt’
- De informatie op de ‘dvd voor de arts’ in ‘brochurevorm’ voor artsen die geen dvd-speler beschikbaar hebben
- De informatie op de ‘dvd voor de patiënt’ in ‘brochurevorm’ voor patiënten die geen dvd-speler beschikbaar hebben

De ‘dvd’s/brochurevorm’ voor artsen en patiënten moeten de volgende hoofdelementen en boodschappen bevatten:

- Introductie van het product: informatie verstrekken over de inhoud van de doos, dat wil zeggen dat 28 dagen behandeling bestaat uit 56 capsules en 1 medisch hulpmiddel. Uitleggen dat het medische hulpmiddel na 28 dagen moet worden afgevoerd. Uitleg over de Turbospin en de werking ervan.
- Informatie over de noodzaak van behandelingstrouw voor een maximaal mogelijk voordeel. Uitleggen dat geïnhaleerde antibiotica de noodzaak voor intraveneuze antibiotica kunnen verminderen.
- Gedetailleerde instructies over het gebruik van de medicatie: vanaf het uitpakken van het product tot en met de afvoer van de gebruikte capsules en het medische hulpmiddel. Wat uitleg over het reinigen van de Turbospin.
- Bespreking van vaak voorkomende bijwerkingen, vooral hoesten en een ongewone smaak: Uitleggen dat:
 - Dit voor de meeste patiënten slechts iets hinderlijks is.
 - Benadrukken dat patiënten de behandeling moeten volhouden.
 - Hoesten vermindert na herhaald gebruik van het product en dat het na ongeveer een maand zou moeten stabiliseren.