

ANEKS

**WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU**

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, DO WPROWADZENIA W ŻYCIE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny upewnić się, że wszystkie warunki i ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisane poniżej, zostały wprowadzone w życie:

Kraje członkowskie powinny ustalić ostateczną wersję pakietu informacyjnego dla lekarza specjalisty i pacjenta z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH, ang. Marketing Authorization Holder) przed wprowadzeniem produktu na rynek w danym kraju.

Kraje członkowskie powinny upewnić się, że wszyscy lekarze, którzy będą wydawać lek lub korzystać z leku Colobreathe, otrzymają pakiet informacyjny dla lekarza specjalisty i pacjenta, który ma zawierać co następuje:

- Charakterystyka produktu leczniczego
- Ulotka informacyjna dla pacjenta
- „DVD dla lekarza”
- „DVD dla pacjenta”
- Informacje zawarte na „DVD dla lekarza” w formie ulotki dla lekarzy, którzy nie mają dostępu do odtwarzacza DVD
- Informacje zawarte na „DVD dla pacjenta” w formie ulotki dla pacjentów, którzy nie mają dostępu do odtwarzacza DVD

„DVD/ulotka” dla lekarza i pacjenta powinny zawierać następujące kluczowe elementy i wiadomości:

- Podstawowe informacje na temat produktu: informacje na temat zawartości opakowania, czyli wyjaśnienie, że 56 kapsułek i 1 urządzenie przeznaczone są na 28 dni leczenia. Wyjaśnienie, że urządzenie należy wyrzucić po 28 dniach. Wyjaśnienie, czym jest Turbospin i w jaki sposób działa.
- Informacje na temat konieczności postępowania zgodnie z instrukcjami dotyczącymi leczenia, aby zmaksymalizować ewentualne korzyści. Wyjaśnienie, że korzystanie z antybiotyków wziewnych zmniejsza konieczność stosowania antybiotyków podawanych dożylnie.
- Szczegółowe instrukcje na temat stosowania leku: od momentu rozpakowania produktu do sposobu pozbywania się zużytych kapsułek i urządzenia. Szczegółowy opis czyszczenia urządzenia Turbospin.
- Omówienie częstych działań niepożądanych, w szczególności kaszlu i nieprzyjemnego posmaku: Wyjaśnienie tego, że:
 - Dla większości pacjentów objawy te są jedynie uciążliwe.
 - Podkreślenie, że pacjenci powinni nadal stosować leczenie.
 - Kaszel zmniejsza się po pewnym okresie stosowania produktu, sytuacja powinna się ustabilizować mniej więcej po miesiącu.