

**ANEXO**  
**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ**  
**DO MEDICAMENTO**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO, A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membro devem assegurar-se de que estão implementadas todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em seguida:

Os Estados-Membros devem acordar o pacote educativo final, para o profissional de saúde e para o doente, com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) antes do lançamento do medicamento no seu território.

Os Estados-Membros irão assegurar que é fornecido a todos os médicos que se prevê que venham a prescrever ou utilizar Colobreathe um pacote educativo para o profissional de saúde e para o doente, contendo o seguinte:

- O Resumo das Características do Medicamento
- O Folheto Informativo para o Doente
- O “DVD do Médico”
- O “DVD do Doente”
- A informação do “DVD do Médico” em “formato de folheto” para os médicos que não tenham acesso a um leitor de DVD
- A informação do “DVD do Doente” em “formato de folheto” para os doentes que não tenham acesso a um leitor de DVD

Os “DVD/formato de folheto” do Médico e do Doente devem conter os seguintes elementos e mensagens chave:

- Introdução ao medicamento: fornecer informações sobre o conteúdo da caixa, ou seja, que 28 dias de tratamento correspondem a 56 cápsulas e 1 dispositivo. Explicação de que o dispositivo deve ser eliminado passados 28 dias. Explicação do Turbospin e de como funciona.
- Informação sobre a necessidade de aderir ao tratamento para maximizar os potenciais benefícios. Explicação de que a utilização de antibióticos por via inalatória pode reduzir a necessidade de antibióticos por via intravenosa.
- Instruções detalhadas sobre como utilizar a medicação: começando com a desembalagem do produto e terminando com a eliminação da cápsula e dispositivo utilizados. Algum detalhe sobre a limpeza do dispositivo Turbospin.
- Debate sobre os efeitos secundários frequentes e, em particular, a tosse e as anomalias no paladar: Explicação de que:
  - Estes constituem apenas um aspecto incómodo para a maioria dos doentes
  - Salientar que os doentes devem persistir com o tratamento.
  - A tosse diminui com o uso repetido do medicamento e deve estabilizar aproximadamente ao fim do primeiro mês.