

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descris mai jos:

Statele membre vor stabili pachetul educațional final destinat cadrelor medicale și pacienților, împreună cu deținătorii autorizației de punere pe piață (DAPP), anterior lansării medicamentului pe teritoriul acestora.

Statele membre se vor asigura ca toți medicii care urmează să prescrie sau să utilizeze Colobreathe să primească un pachet educațional destinat cadrelor medicale și pacienților, având următorul conținut:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul cu informații pentru pacienți
- „DVD-ul pentru medici”
- „DVD-ul pentru pacienți”
- Informațiile de pe „DVD-ul pentru medici” în „format prospect” pentru acei medici care nu au acces la un DVD player
- Informațiile de pe „DVD-ul pentru pacienți” în „format prospect” pentru acei pacienți care nu au acces la un DVD player

„DVD-urile/formatele de tip prospect” pentru medici și pacienți trebuie să conțină următoarele mesaje și elemente cheie:

- Prezentarea medicamentului: prezentarea informațiilor referitoare la conținutul cutiei, adică faptul că tratamentul cu durată de 28 de zile presupune administrarea unui număr de 56 de capsule și utilizarea unui dispozitiv. Explicarea faptului că dispozitivul trebuie eliminat după cele 28 de zile. Explicații privind dispozitivul Turbospin și modul în care funcționează.
- Informații referitoare la necesitatea de a respecta tratamentul pentru a obține cât mai multe potențiale beneficii. Explicarea faptului că utilizarea antibioticelor cu administrare inhalatorie poate reduce necesitatea administrării intravenoase de antibiotice.
- Instrucțiuni detaliate privind modul de utilizare a medicamentelor: începând cu despachetarea medicamentului și terminând cu eliminarea capsulelor și a dispozitivului utilizat. Câteva detalii privind curățarea dispozitivului Turbospin.
- Discutarea reacțiilor adverse frecvente și în mod special a manifestărilor anormale în privința tusei și a gustului: explicația conform căreia:
 - Aceste manifestări sunt doar neplăcute pentru majoritatea pacienților
 - Accentuarea faptului că pacienții trebuie să urmeze în continuare tratamentul.
 - Tusea se diminuează prin utilizarea repetată a medicamentului și că ar trebui să se stabilizeze după aproximativ prima lună de tratament.