

**PRÍLOHA**

**PODMIENKY OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE  
LIEKU**

## **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa zaviedli všetky podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného užívania lieku, ktoré sú opísané ďalej:

Pred uvedením lieku na trh členské štáty odsúhlasia s držiteľom rozhodnutia o registrácii vzdelávací balíček pre odborný zdravotnícky personál a pacienta.

Členské štáty musia zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú predpisovať alebo používať liek Colobreathe, dostali vzdelávací balíček pre odborný zdravotnícky personál a pacienta, ktorý bude obsahovať nasledujúce informácie:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku;
- Príbalový informačný leták pre pacienta;
- „DVD pre lekára“;
- „DVD pre pacienta“;
- „DVD pre lekára“ s informáciami „vo forme príbalového letáku“ pre tých lekárov, ktorí nemajú k dispozícii DVD prehrávač;
- „DVD pre pacienta“ s informáciami „vo forme príbalového letáku“ pre tých pacientov, ktorí nemajú k dispozícii DVD prehrávač.

„DVD / príbalové letáky“ pre lekárov a pre pacientov by mali obsahovať nasledujúce kľúčové informácie a správy:

- Uvedenie produktu: poskytnite informácie o obsahu škatule, t.j. že 28-dňová liečba pozostáva z 56 kapsúl a 1 zariadenia. Vysvetlite, že zariadenie by sa malo po 28 dňoch znehodnotiť. Vysvetlite ako funguje zariadenie Turbospin.
- Informácie o tom, že je potrebné dodržiavať liečbu, aby sa maximalizovali potenciálne prínosy. Vysvetlite, že užívanie antibiotík vdychovaním môže znížiť potrebu vnútrožilových antibiotík.
- Podrobné pokyny o tom, ako tento liek užívať: počnúc odbalením produktu a končiac likvidáciou použitej kapsuly a zariadenia. Uveďte niektoré podrobnosti o čistení zariadenia Turbospin.
- Diskusia o bežných vedľajších účinkoch a najmä o kašli a o anomálii chuti: Vysvetlite, že:
  - u väčšiny pacientov ide len o nepríjemné pocity.
  - Zdôraznite, že pacienti by mali v liečbe vytrvať.
  - Vysvetlite, že s opakovaným užívaním lieku kašeľ ustupuje a približne po prvom mesiaci by sa mal stabilizovať.