

PRILOGA

**POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA**

POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVELJAVITI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti uveljavitev vseh spodaj opisanih pogojev za varno in učinkovito uporabo zdravila:

Države članice se bodo pred dajanjem zdravila na svoje tržišče z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovorile o končnem izobraževalnem gradivu.

Države članice morajo poskrbeti, da bodo vsi zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo Colobreathe, prejeli paket izobraževalnega gradiva za zdravstvene delavce in navodila za bolnike, ki vsebuje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- navodilo za uporabo,
- »DVD za zdravnika«,
- »DVD za bolnika«.
- podatke »DVD za zdravnika« v »obliki brošure z navodili« za zdravnike, ki nimajo dostopa do predvajalnika DVD
- podatke »DVD za bolnika« v »obliki brošure z navodili« za bolnike, ki nimajo dostopa do predvajalnika DVD

»DVD/podatki v obliki brošure z navodili« za zdravnike in bolnike morajo vsebovati naslednje bistvene elemente in sporočila:

- Predstavitev zdravila: podatki o vsebini škatle, tj. da je za 28-dnevno zdravljenje v škatli 56 kapsul in 1 pripomoček. Razlaga, da je treba pripomoček po 28 dneh zavreči. Razlaga o pripomočku Turbospin in njegovem delovanju.
- Podatki o potrebi upoštevanja načina zdravljenja, da se možne koristi kar najbolj povečajo. Razlaga o tem, da lahko inhalirani antibiotiki zmanjšajo potrebo po intravenskih antibiotikih.
- Podrobna navodila o uporabi zdravila: kako se odpre ovojnina zdravila in kako ob koncu zavrže porabljene kapsule in pripomoček. Nekaj podrobnosti o čiščenju pripomočka Turbospin.
- Razprava o pogostih neželenih učinkih in zlasti o kašlju ter nenavadnem okusu: Razlaga, da:
 - predstavljajo za večino bolnikov le neprijetnost,
 - poudarjajo, da mora bolnik z zdravljenjem nadaljevati,
 - se kašelj zmanjšuje s ponavljajočo uporabo zdravila in se bo približno po prvem mesecu stabiliziral.