

**BILAGA**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor eller restriktioner angående säker och effektiv användning av läkemedelsprodukten som beskrivs nedan implementeras:

Medlemsstaterna ska komma överens med innehavaren av godkännande för försäljning om det slutliga utbildningspaketet för hälsovårdspersonal och patienter innan produkten utges i deras land.

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla läkare som förväntas förskriva eller använda Colobreathe får ett utbildningspaket för hälsovårdspersonal och patienter, som innehåller följande:

- Produktresumé
- Bipacksedel
- “Läkar-DVD”
- “Patient-DVD”
- “Läkar-DVD” information i “broschyrformat” för de läkare som inte har tillgång till en DVD-spelare
- “Patient-DVD” information i “broschyrformat” för de patienter som inte har tillgång till en DVD-spelare

“DVD-skivor/broschyren” för läkare och patienter bör innehålla följande nyckelelement och meddelanden:

- Introduktion till produkten: ge information om innehållet i kartongen, dvs. att 56 kapslar och 1 enhet räcker till 28 dagars behandling är. Förklara att enheten bör kasseras efter 28 dagar. Förklaring av Turbospin och hur den fungerar.
- Information om behovet att följa behandlingen för att maximera de potentiella fördelarna. Förklaring om att användning av inhalerad antibiotika kan minska behovet av intravenös antibiotika.
- Detaljerade anvisningar om hur man använder läkemedlet: med början från uppäckning av produkten och avslutning med kassering av den använda kapseln och enheten. Viss information om rengöring av Turbospin-enheten.
- Diskussion om vanliga biverkningar och speciellt hosta och smakavvikelse: Förklaring att:
  - Dessa är endast till besvär för de flesta patienter
  - Betona att patienterna ska fortsätta med behandlingen.
  - Att hostan minskar med upprepad användning av produkten och bör stabiliseras efter den första månaden eller så.