

ANEXO 127^a

**CONDICIONES O RESTRICCIONES IMPUESTAS A LOS ESTADOS MIEMBROS EN
RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

CONDICIONES O RESTRICCIONES IMPUESTAS A LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados miembros deberán garantizar que se aplican todas las condiciones o restricciones descritas a continuación con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento:

- Antes del lanzamiento del producto en cada Estado miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización acordará el contenido y el formato del material educativo con la autoridad competente nacional.
- El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar de que, en el momento de su lanzamiento, se facilita el material educativo a todos los profesionales sanitarios que se espera vayan a usar o prescribir Bronchitol.

El paquete educativo debe contener lo siguiente:

- Resumen de las características del producto y prospecto.
- Material educativo para profesionales sanitarios

El material educativo para los profesionales sanitarios debe ser un folleto que contenga información sobre los siguientes aspectos básicos:

- Riesgo de broncoespasmo durante el tratamiento
 - Necesidad de evaluar la dosis inicial de Bronchitol para identificar a los pacientes con hiperreactividad bronquial en respuesta al manitol inhalado, para lo cual se medirá el grado de broncoconstricción que se produzca después de las administraciones sucesivas de manitol.
 - Manera de evaluar la dosis inicial de Bronchitol con seguridad y la duración de la vigilancia del paciente.
 - Modo de interpretar el resultado de la evaluación de la dosis inicial de Bronchitol como respuesta satisfactoria, respuesta insatisfactoria o evaluación incompleta.
 - Recomendación de que solo se debe prescribir dosis terapéuticas de Bronchitol si el paciente ha superado con éxito la evaluación de la dosis inicial.
 - Necesidad de premedicación con un broncodilatador 5-15 minutos antes de evaluar la dosis inicial de Bronchitol y antes de administrar cada dosis terapéutica de Bronchitol.
 - Necesidad de comprobar que el paciente sabe cómo utilizar correctamente el broncodilatador.
 - Necesidad de revisar al paciente después de unas seis semanas para evaluar la presencia de signos y síntomas de broncoespasmo.
 - Riesgo de broncoespasmo durante el tratamiento a largo plazo incluso aunque el paciente haya pasado inicialmente con éxito la evaluación de la respuesta a la dosis inicial de Bronchitol y necesidad de repetirla en caso de duda.
 - Riesgo de hemoptisis durante el tratamiento
 - No se ha estudiado Bronchitol en pacientes con antecedentes de episodios importantes de hemoptisis (>60 ml) en los tres meses anteriores.
 - Necesidad de vigilancia y en qué casos se debe suspender el tratamiento.
 - Posible riesgo de secuelas relacionadas con tos durante el tratamiento
- Necesidad de enseñar al paciente a toser lo mínimo durante la administración de Bronchitol con el uso de una técnica correcta de inhalación.