

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON EL USO
SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A SER
IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

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

Los Estados Miembros deben garantizar que el Titular de la Autorización de Comercialización facilite a los profesionales sanitarios materiales educacionales para los profesionales sanitarios y para los pacientes. Los materiales educacionales tienen por objeto minimizar el riesgo y servir de apoyo para el uso seguro y eficaz del producto por parte del paciente.

Los materiales educacionales consistirán en información dirigida a minimizar los acontecimientos adversos y a apoyar el uso eficaz a través de educación adecuada sobre:

- a) La necesidad de una técnica de inhalación constante y estándar para asegurar una liberación del fármaco óptima y constante
- b) Las precauciones especiales con el inhalador de insulina
- c) La hipoglucemia
- d) La no equivalencia entre las dosis de 1 mg y 3 mg
- e) La magnitud de los pasos de titulación y las precauciones resultantes
- f) El cambio en la función pulmonar y la necesidad de monitorización de la función pulmonar
- g) El tabaquismo en relación con la alteración inducida en la farmacocinética
- h) Los acontecimientos pulmonares raros
- i) El incremento de los niveles de anticuerpos anti-insulina
- j) Las recomendaciones para poblaciones especiales; enfermedades pulmonares subyacentes como asma y EPOC, insuficiencia cardiaca congestiva, embarazo, niños y adolescentes