

LISA 127A

**LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

LIIKMESRIIKIDES KOHALDATAVAD RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Liikmesriigid peavad tagama ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise kõikide järgmiste tingimuste ja piirangute täitmise:

- Enne toote turustamise algust liikmesriigis kooskõlastab müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega teabematerjali sisu ja vormi.
- Müügiloa hoidja peab tagama, et toote turustamise alguse ajal on kõigile tervishoiutöötajatele, kes võivad Bronchitoli kasutada ja/või määrata, antud teabematerjali pake.

Teabematerjali pake peab sisaldama järgmist:

- Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht
- Tervishoiutöötajate teabematerjal

Tervishoiutöötajate teabematerjal on teabeleht, mis peab sisaldama järgmiste võtmeelementide teavet:

- Raviaegse bronhospasmi risk
 - Vaja on hinnata Bronchitoli algannust, et tuvastada patsiendid, kes on inhaleeritud mannitooli suhtes bronhiaalselt ülitundlikud. Selleks tuleb mõõta mannitooli järjestikusele manustamisele järgneva bronhide ahenemise ulatust.
 - Bronchitoli algannuse ohutu hindamine ja patsiendi jälgimise aeg.
 - Bronchitoli algannuse hindamise tulemuste tõlgendamine: kõlblik, kõlbmatu ja puudulik tulemus.
 - Bronchitoli raviannuseid tuleb määrata ainult siis, kui patsiendil on algannuse hindamine õnnestunud (st selle tulemused on kõlblikud).
 - 5–15 minutit enne Bronchitoli algannuse hindamist ja Bronchitoli iga raviannuse manustamist peab patsient manustama bronhodilataatorit.
 - Patsient peab teadma, kuidas bronhodilataatorit õigesti kasutada.
 - Patsient tuleb üle vaadata ligikaudu 6 nädala pärast, et hinnata bronhospasmi nähte ja sümptomeid.
 - Bronhospasmi risk pikaajalise ravi korral isegi siis, kui patsiendil Bronchitoli algannuse hindamine õnnestus, ja vajadus bronhospasmi riski kahtluse korral uuesti hinnata.
- Raviaegse hemoptüüsi risk
 - Bronchitoli kasutamist ei ole uuritud patsientidel, kellel on esinenud olulist hemoptüüsi (>60 ml) viimase 3 kuu jooksul.
 - Jälgimise vajadus, ravi katkestamise tingimused.
- Raviaegse köhimise tagajärgede võimalik risk
 - Patsiendile on vaja õpetada õiget inhaleerimistehnikat, et vähendada ravimi manustamisel köhimist.