

LISA

**LIHKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ravimil on müüginähtava lõppenuud

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloo hoidja varustab tervishoiutöötajaid neile ja patsientidele ette nähtud õppematerjalidega. Õppematerjalide eesmärgiks on riski vähendamine ning hoolitsemine, et patsient kasutaks toodet ohutult ja tõhusalt.

Õppematerjalid sisaldavad teavet, mille eesmärgiks on minimeerida kõrvaltoimeid ja toetada tõhusat kasutamist piisava väljaõppe abil järgmistes punktides:

- a) püsiva ja standardse inhalatsioonitehnika vajadus, et tagada optimaalne ja püsiv ravimi manustamine;
- b) eriline ettevaatus insuliiniinhalatoriga;
- c) hüpoglükeemia;
- d) 1 mg ja 3 mg annuse ebavõrdsus;
- e) ravimiannuse kohandamise sammude ulatus ja sellest tulenevad ettevaatusabinõud;
- f) muutus kopsufunktsioonis ja kopsufunktsiooni jälgimise vajadus;
- g) suitsetamine seoses tekkivate muutustega farmakokineetikas;
- h) harvaesinevad pulmonaalsed sündmused;
- i) insuliini antikehade sisalduse suurenemine;
- j) soovitus erinevatele populatsioonidele, kopsude foonhaigused (astma ja KOK), südame paispuudulikkus, rasedus, lapsed ja täiskasvanud.

Ravimil on müügiluba lõppenud