

**LIITE 127A**

**LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA  
RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA**

## **LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia seuraavassa kuvattuja lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia noudatetaan:

- Ennen kuin tuote saatetaan markkinoille jäsenvaltiossa, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa tiedotusmateriaalin sisällöstä ja muodosta.
- Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä toimitetaan tiedotuspaketti kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän Bronchitolia.

Tiedotuspaketin on sisällettävä seuraavaa:

- valmisteyhteenvedo ja potilaalle tarkoitettu tuoteseloste
- tiedotusaineisto terveydenhuollon ammattilaisille.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettun tiedotusaineiston olisi oltava lehtinen, joka sisältää tietoa seuraavista tärkeimmistä asioista:

- Bronkospasmin riski hoidon aikana
  - Tarve suorittaa Bronchitol-annostuksen alkuarviointi, jotta voidaan havaita, onko potilaalla keuhkoputken hyperreaktiivisuutta sisään hengitettyyn mannitoliini; arviointi suoritetaan mittaamalla, missä määrin potilaalla esiintyy bronkokonstriktiota peräkkäisten mannitoliannostusten seurauksena
  - Miten Bronchitol-annostuksen alkuarviointi suoritetaan turvallisesti ja miten kauan potilaan tilaa on silloin seurattava
  - Miten Bronchitol-annostuksen alkuarvioinnin tuloksia tulkitaan siten, että potilas on läpäissyt arvioinnin tai että tulos on epäonnistunut tai epätäydellinen
  - Bronchitol-hoitoannoksia voidaan määrätä vain, jos potilas on läpäissyt alkuarvioinnin
  - Tarve antaa esilääkityksenä bronkodilataattoria 5 – 15 minuuttia ennen Bronchitol-annostuksen alkuarviointia ja ennen kutakin Bronchitol-hoitoannosta
  - Tarve tarkistaa, että potilas osaa käyttää bronkodilataattoria oikein
  - Tarve tarkistaa potilaan tila noin kuuden viikon kuluttua bronkospasmin merkkien ja oireiden selvittämiseksi
  - Bronkospasmin riski pitkäaikaisessa hoidossa siinäkin tapauksessa, että potilas on läpäissyt Bronchitol-annostuksen alkuarvioinnin, ja tarve suorittaa arviointi toistamiseen epävarmoissa tapauksissa.
- Veriyskän riski hoidon aikana
  - Toteamus, että Bronchitolia ei ole tutkittu potilailla, joilla on ollut huomattavasti veriyskää (>60 ml) kolmen edellisen kuukauden aikana.
  - Tarve seurata potilaan tilaa ja ratkaista, milloin hoito on keskeytettävä.
- Yskään liittyvien jälkitautilien mahdollinen riski hoidon aikana
  - Tarve valmentaa potilasta minimoimaan yskimisen hoidon aikana käyttämällä oikeaa sisäänhengitystekniikkaa.