

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVIKSI**

LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVIKSI

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa terveydenhoidon ammattihenkilöille näille ja potilaille suunnattuja koulutusmateriaaleja, joilla pyritään minimoimaan riskit ja tukemaan potilasta valmisteiden turvallisessa ja tehokkaassa käytössä.

Koulutusmateriaalin tulee antaa riittävä opastus seuraavista seikoista, joilla pyritään minimoimaan haittavaikutukset ja tukemaan valmisteiden tehokasta käyttöä:

- a) yhdenmukaisen, vakioitun inhalaatiotekniikan tarve valmisteiden optimaalisen ja yhdenmukaisen annostelun takaamiseksi
- b) insuliini-inhalaattoriin liittyvä erityinen varotoimi
- c) hypoglykemia
- d) 1 mg:n ja 3 mg:n annokset eivät ole samanarvoisia
- e) annosmuutosten suuruusluokka ja tästä seuraavat varotoimet
- f) keuhkotoiminnan muutos ja keuhkotoiminnan seurannan tarve
- g) tupakoinnin indusoimat farmakokinetiikan muutokset
- h) harvinaiset keuhkotapahtumat
- i) kohonneet insuliinivasta-ainetasot
- j) suositukset erityispotilasryhmille: taustalla olevat keuhkosairaudet, kuten astma ja keuhkohtaumatauti; kongestiivinen sydämen vajaatoiminta; raskaus; lapset ja nuoret.