

ANNEXE 127A

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS, EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT, À METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS, EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT, À METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES

Les États membres doivent s'assurer que les conditions et restrictions suivantes, en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, sont mises en place.

- Avant le lancement du médicament dans chaque État membre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit convenir avec l'autorité nationale compétente du contenu et du format du matériel éducatif.
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit s'assurer qu'au moment du lancement, tous les professionnels de santé susceptibles d'utiliser et/ou de prescrire Bronchitol ont reçu un pack de formation.

Le pack de formation doit contenir:

- le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'information du patient;
- le matériel de formation destiné aux professionnels de santé.

Le matériel de formation destiné aux professionnels de santé doit être constitué d'une notice contenant des informations sur les éléments clés ci-dessous:

- Le risque de bronchospasme pendant le traitement
 - nécessité de réaliser le test d'initiation du traitement, afin d'identifier les patients qui développent une hyperréactivité bronchique en réponse au mannitol inhalé, en mesurant le degré de bronchoconstriction survenant après des administrations séquentielles de mannitol;
 - modalités pour procéder au test d'initiation du traitement par Bronchitol en toute sécurité et durée de la surveillance du patient;
 - modalités d'interprétation des résultats du test d'initiation du traitement par Bronchitol et critères de positivité, négativité ou interruption du test;
 - indiquer que le traitement régulier par Bronchitol ne peut être prescrit qu'après résultat favorable du test d'initiation du traitement
 - nécessité d'une prémédication par un bronchodilatateur 5 à 15 minutes avant le test d'initiation du traitement par Bronchitol et avant chaque administration au cours du traitement régulier avec Bronchitol;
 - nécessité de vérifier que le patient utilise correctement le bronchodilatateur;
 - nécessité d'un examen du patient après environ six semaines pour évaluer les signes et les symptômes de bronchospasme
 - risque de bronchospasme pendant le traitement de longue durée, même si le test d'initiation du traitement par Bronchitol était négatif et nécessité de renouveler le test en cas de doute.
- Le risque d'hémoptysie pendant le traitement
 - information du fait que Bronchitol n'a pas été étudié chez des patients ayant des antécédents d'hémoptysie importante (> 60 ml) au cours des trois derniers mois;
 - nécessité de surveillance du traitement et signes devant amener à le suspendre.
- Le risque potentiel de séquelles liées à la toux pendant le traitement
 - nécessité de former le patient pour minimiser le risque de toux pendant l'administration, en utilisant une technique d'inhalation adaptée.