

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION  
SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT DEVANT ETRE MISES EN ŒUVRE PAR LES ÉTATS MEMBRES.**

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous soient mises en oeuvre :

Les États membres doivent définir le dossier d'information destiné aux professionnels de santé et aux patients avec le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (TAM) avant le lancement du produit sur leur territoire.

Les États membres doivent s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire Colobreathe reçoivent le dossier d'information destiné aux professionnels de santé et aux patients dont le contenu est décrit ci-dessous :

- Le résumé des caractéristiques du produit
- La brochure pour les patients
- Le « DVD du médecin »
- Le « DVD du patient »
- Les informations contenues dans le « DVD du médecin » sous forme de brochure pour les médecins n'ayant pas accès à un lecteur de DVD
- Les informations contenues dans le « DVD du patient » sous forme de brochure pour les patients n'ayant pas accès à un lecteur de DVD

Les « DVD/brochures » du médecin et du patient doivent contenir les éléments et messages clés suivants :

- Présentation du produit : fournit des informations sur le contenu de la boîte, c.-à-d. 28 jours de traitement correspondent à 56 gélules et 1 dispositif. Explique que le dispositif doit être jeté au bout de 28 jours. Explications relatives à Turbospin et son fonctionnement.
- Informations sur la nécessité de se conformer au traitement afin de maximiser les bénéfices potentiels. Explications sur le fait que l'utilisation d'antibiotiques inhalés peut diminuer le besoin d'antibiotiques par voie intraveineuse.
- Instructions détaillées sur la manière d'utiliser le médicament : en commençant par le déballage du produit et en finissant par l'élimination de la gélule et du dispositif utilisés. Certains détails à propos du nettoyage du dispositif Turbospin.
- Discussion à propos des effets secondaires fréquents et en particulier la toux et l'anomalie au niveau du goût : Explications sur le fait que :
  - Il ne s'agit que de nuisances pour la plupart des patients
  - Mettre l'accent sur le fait que les patients doivent persister avec le traitement
  - Que la toux diminue avec l'usage répété du produit et devrait se stabiliser vers la fin du premier mois.