

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE
D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT
DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats membres devront s'assurer que le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché fournit aux professionnels de santé des supports de formation destinés aux professionnels de santé et aux patients. Le but des supports de formation est de minimiser le risque et permettre une utilisation sûre et efficace du produit par le patient.

Les supports de formation délivreront une information destinée à minimiser les effets indésirables et à permettre une utilisation efficace par une formation adéquate sur :

- a) la nécessité d'une technique d'inhalation correcte afin d'assurer une délivrance régulière et optimale du produit
- b) les précautions particulières à prendre avec l'inhalateur d'insuline
- c) l'hypoglycémie
- d) la non équivalence des doses de 1 mg et 3 mg
- e) l'ordre de grandeur de l'ajustement posologique et les précautions en résultant
- f) les modifications de la fonction pulmonaire et la nécessité d'une surveillance de la fonction pulmonaire
- g) le tabagisme en corrélation avec les modifications de pharmacocinétique
- h) les effets pulmonaires rares
- i) l'augmentation des taux d'anticorps anti-insuline
- j) les recommandations pour les populations particulières ; affections respiratoires sous-jacentes telles que l'asthme et la BPCO, insuffisance cardiaque, grossesse, enfants et adolescents