

127A. MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a fent leírt gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó valamennyi feltételt vagy korlátozást végrehajtják:

- Valamennyi tagállamban a termék forgalmazása előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a nemzeti illetékes hatósággal a tájékoztató anyag tartalmát és formáját illetően.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a forgalomba hozatalkor minden egészségügyi szakember, aki várhatóan alkalmazza és/vagy felírja a Bronchitol-t, oktatási anyagot tartalmazó csomagot kapjon.

Az oktatási anyagot tartalmazó csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás és betegtájékoztató
- Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag

A egészségügyi szakembereknek szánt oktatási anyag egy tájékoztató, amelynek a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- A bronchospasmus kockázatát a kezelés alatt
 - A Bronchitol első adagja értékelésének szükséges azon betegeknek a hörgőszűkület mérésével történő azonosítására, akiknél a belélegzett mannit fokozott bronchialis válaszreakciót vált ki, amely a mannit szekvenciális alkalmazását követően fordul elő.
 - Hogyan kell a Bronchitol első adagja biztonságos értékelését elvégezni, és mennyi ideig kell tartania a beteg monitorozásának.
 - Milyen eredmények esetén értékelhető a Bronchitol első adagjának értékelése sikeresként, sikertelenként vagy hiányosként.
 - Azt, hogy a Bronchitol terápiás adagjait csak akkor szabad elrendelni, ha a beteg sikeresen átesett az első adag értékelésén.
 - Előzetesen szükséges-e bronchodilatátort kapnia 5–15 perccel a Bronchitol első adagjának értékelése előtt és a Bronchitol valamennyi terápiás alkalmazása előtt.
 - Annak ellenőrzése szükségességét, hogy a beteg ismeri-e a bronchodilatátor helyes alkalmazásának módját.
 - A beteg ellenőrzésének szükségességét körülbelül hat hét után, a bronchospasmus panaszainak és tüneteinek felmérésére.
 - A bronchospasmus kockázatát a hosszú távú kezelés alatt, még akkor is, ha a Bronchitol első adagjának értékelése eredetileg sikeres volt, és kétség esetén annak megismétlésének szükségességét.
- A haemoptoe kockázatát a kezelés alatt
 - Azt, hogy olyan betegek esetében, akik kórtörténetében az előző három hónapban jelentős (> 60 ml) haemoptoe szerepel, a Bronchitol-t nem vizsgálták.
 - A monitorozás szükségességét és a kezelés megszakításának pillanatát.
- A köhögéssel kapcsolatos következmények lehetséges kockázatát a kezelés alatt
 - A beteg betanításának szükségességét annak érdekében, hogy az alkalmazás alatt a helyes inhalációs technikával minimálisra csökkentsék a köhögést.