

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS
HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOKNAK CÍMZENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja, az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsássa az egészségügyi szakembereknek és betegeknek szóló oktatási anyagokat. Az oktatási anyagok a kockázat minimalizálását célozzák, valamint a termék a betegek általi biztonságos és hatásos alkalmazásához nyújtanak segítséget.

Az oktatási anyagnak a nemkívánatos események minimalizálását célzó információkból kell állnia, és a következők megfelelő oktatására kell kiterjednie:

- a) az egyenletes és szabályos belégzési technika alkalmazásának szükségessége az optimális és következetes gyógyszeradagolás biztosítása érdekében
- b) Különleges figyelmeztetés az inzulin inhalációs készülékkel kapcsolatban
- c) Hypoglykaemia
- d) Az 1 mg-os és 3 mg-os adagok inekvivalenciája
- e) A titrálási lépések jelentősége és az ebből következő figyelmeztetések
- f) A légzésfunkció változása és a légzésfunkció monitorozásának szükségessége
- g) A dohányzás, a farmakokinetikában kiváltott változásokkal összefüggésben
- h) A tüdőt érintő ritka események
- i) Emelkedett inzulinellenes antitestszintek
- j) Ajánlások speciális populációk esetén; tüdőbetegségekben, például asztma és COPD, valamint pangásos szívelégtelenség, terhesség esetére, gyermekek és serdülők számára