

ALLEGATO 127°

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI L'USO SICURO ED EFFICACE DEL
MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE APPLICATE DAGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE APPLICATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri devono assicurarsi che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte qui di seguito.

- Prima del lancio del prodotto in ciascuno Stato Membro, l'autorità nazionale competente dovrà concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il contenuto e il formato del materiale informativo.
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dovrà assicurare che tutto il personale sanitario qualificato coinvolto nel processo di utilizzazione e prescrittivo di Bronchitol riceva il materiale informativo.

Il materiale informativo dovrà contenere:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo per il paziente
- il materiale informativo per il personale sanitario

Il materiale informativo per il personale sanitario consisterà di un foglio contenente informazioni sui seguenti elementi chiave:

- Il rischio di broncospasmo durante il trattamento
 - La necessità di effettuare una valutazione della dose iniziale di Bronchitol allo scopo di identificare i pazienti affetti da ipersensibilità bronchiale in risposta ad inalazione di mannitolo, misurando il grado di broncocostrizione a seguito di somministrazioni sequenziali di mannitolo.
 - Come effettuare in sicurezza la valutazione della dose iniziale di Bronchitol e quanto tempo è necessario monitorare il paziente.
 - Come interpretare i risultati della valutazione della dose iniziale di Bronchitol, ovvero Superato, Negativo o Incompleto.
 - Le dosi terapeutiche di Bronchitol devono essere prescritte solo se il paziente ha superato la valutazione della dose iniziale.
 - La necessità di una premedicazione con un broncodilatatore 5-15 minuti prima della valutazione della dose iniziale di Bronchitol e prima di ogni somministrazione terapeutica di Bronchitol.
 - La necessità di verificare che il paziente sappia usare correttamente il broncodilatatore.
 - La necessità di riesaminare il paziente dopo circa sei settimane per valutare eventuali segnali o sintomi di broncospasmo.
 - Il rischio di broncospasmo durante trattamenti a lungo termine anche se è stata superata la valutazione della dose iniziale e la necessità di ripeterla in caso di dubbio.
- Il rischio di emottisi durante il trattamento
 - Bronchitol non è stato studiato in pazienti con anamnesi di emottisi significativa (>60 ml) nei tre mesi precedenti.
 - La necessità di monitorare e quando sospendere il trattamento.
- Il rischio potenziale di conseguenze correlate alla tosse durante il trattamento
 - La necessità di allenare il paziente a minimizzare i colpi di tosse durante la somministrazione ricorrendo ad una tecnica inalatoria corretta.