

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI
MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli stati membri devono garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà al personale sanitario materiale educativo per gli operatori sanitari e per i pazienti con l'obiettivo di ridurre al minimo i rischi e garantire un uso sicuro ed efficace del prodotto da parte del paziente.

Il materiale educativo includerà informazioni volte a ridurre al minimo gli eventi avversi ed a supportare un uso efficace del prodotto attraverso un'educazione adeguata su:

- a) Necessità di una tecnica di inalazione uniforme e standard per garantire un rilascio del farmaco ottimale e costante
- b) Precauzioni speciali per l'inalatore di insulina
- c) Ipoglicemia
- d) Mancata equivalenza tra la dose da 1 mg e la dose da 3 mg
- e) Importanza delle fasi di titolazione e relative precauzioni
- f) Alterazione della funzionalità polmonare e necessità di un monitoraggio della funzionalità polmonare
- g) Abitudine al fumo in relazione alle alterazioni di farmacocinetica indotte dal fumo
- h) Eventi polmonari rari
- i) Aumento dei livelli degli anticorpi anti-insulina
- j) Raccomandazioni per particolari gruppi di pazienti, malattie di base come asma e BPCO, insufficienza cardiaca congestizia, gravidanza, età pediatrica e soggetti adolescenti