

127A PRIEDAS

**VALSTYBĖSE NARĖSE ĮGYVENDINTINOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

VALSTYBĖSE NARĖSE ĮGYVENDINTINOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Valstybės narės turi užtikrinti šių saugaus ir veiksmingo vaistinio preparato vartojimo sąlygų ir apribojimų įgyvendinimą:

- prieš pateikdama vaistinį preparatą valstybės narės rinkai, nacionalinė kompetentinga institucija su rinkodaros teisės turėtoju suderina šviečiamosios medžiagos turinį ir formą.
- Rinkodaros teisės turėtojas privalo užtikrinti, kad prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip tikimasi, naudos ir (arba) skirs Bronchitol, gautų šviečiamąją medžiagą.

Šviečiamosios medžiagos pakete turi būti:

- preparato charakteristikų santrauka ir pacientui skirtas informacinis lapelis,
- šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams.

Šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams – tai lapelis, kuriame turėtų būti pateikta toliau nurodyta pagrindinė informacija, t. y. informacija:

- Bronchų spazmo rizika gydymo laikotarpiu
 - apie būtinybę atlikti pradinės Bronchitol dozės nustatymą, išmatuojant bronchų susitraukimo laipsnį po kelių manitolio inhaliacijų iš eilės, siekiant nustatyti pacientus, kuriems pasireiškia bronchų hiperreaktyvumas, kaip atsakas į inhaliuojamąjį manitolį;
 - kaip saugiai atlikti pradinės Bronchitol dozės nustatymą ir kiek ilgai stebėti pacientą;
 - kokiais atvejais pradinės Bronchitol dozės nustatymo rezultatus reikėtų vertinti kaip palankius, nepalankius arba vertinimą laikyti neužbaigtu;
 - apie tai, kad Bronchitol gydomąsias dozes pacientui reikėtų skirti tik jeigu jo pradinės dozės nustatymo rezultatai yra palankūs;
 - apie būtinybę likus 5–15 min. iki pradinės Bronchitol dozės nustatymo ir prieš atliekant kiekvieną gydomąją Bronchitol inhaliaciją pacientui skirti bronchus plečiančio vaisto;
 - apie būtinybę patikslinti, ar pacientas žino, kaip tinkamai vartoti bronchus plečiantį vaistą;
 - apie būtinybę po maždaug šešių savaičių patikrinti, ar pacientui nepasireiškia bronchų spazmo požymiai ir simptomai;
 - apie bronchų spazmo riziką taikant ilgalaikį gydymą net jeigu pradinės Bronchitol dozės nustatymo rezultatai iš pradžių buvo palankūs, ir būtinybę esant abejonėms pakartoti šį nustatymą;
- Skrepliavimo krauju rizika gydymo laikotarpiu
 - apie tai, kad Bronchitol poveikio pacientams, kuriems ankstesnius tris mėnesius yra buvę reikšmingų skrepliavimo krauju atvejų (>60 ml), tyrimų neatlikta;
 - apie būtinybę stebėti pacientus ir kada pertraukti gydymą.
- Galima su kosuliu susijusių pasekmių rizika gydymo laikotarpiu
 - apie būtinybę išmokyti pacientą sumažinti iki minimumo kosulį inhaliacijos metu taikant taisyklingą inhaliacijos metodą.