

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANTI SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI UŽTIKRINTI VALSTYBĖS EUROPOS SĄJUNGOS NARĖS**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI UŽTIKRINTI VALSTYBĖS EUROPOS SĄJUNGOS NARĖS

Valstybės Europos Sąjungos narės turi užtikrinti, kad registravimo liudijimo turėtojas pateiktų sveikatos priežiūros darbuotojams ir ligoniams mokomąją medžiagą. Mokomoji medžiaga turi sumažinti šalutinių reiškinių riziką ir užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą.

Mokomoji programa turi apimti priemones, kurios padėtų sumažinti šalutinių reiškinių pasireiškimo tikimybę ir užtikrintų efektyvų vaistinio preparato vartojimą, išmokant:

- a) pastovios įprastinės vaistinio preparato įkvėpimo technikos, kuri užtikrina optimalų pastovų vaistinio preparato patekimą;
- b) specialių atsargumo priemonių, naudojančių insulino inhaliatorių;
- c) kaip atpažinti hipoglikemiją;
- d) supratimo, kad 1 mg ir 3 mg dozės ne lygiavertės;
- e) dozės didinimo metodikos ir atsargumo priemonių;
- f) kaip atpažinti kvėpavimo funkcijos sutrikimus ir kad būtina tikrinti kvėpavimo funkciją;
- g) kad rūkymas sukelia farmakokinetikos pokyčius;
- h) apie retus kvėpavimo sistemos sutrikimus;
- i) antikūnų prieš insulino koncentracijos padidėjimą;
- j) rekomendacijų specialioms pacientų grupėms: sergantiems gretutinėmis plaučių ligomis, pavyzdžiui, astma, LOPL, staziniu širdies nepakankamumu, nėščiosioms, vaikams ir paaugliams.