

PIELIKUMS 127A

**ZĀĻU DROŠA UN EFEKTĪVA LIETOJUMA NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI, KAS
JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

ZĀĻU DROŠA UN EFEKTĪVA LIETOJUMA NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina tālāk tekstā aprakstīto zāļu visu drošas un efektīvas lietošanas nosacījumu un ierobežojumu īstenošana.

- Pirms zāļu ieviešanas dalībvalstī valsts kompetentā iestāde saskaņo izglītojošo materiālu saturu un formu ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai zāļu ieviešanas brīdī visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri lieto un/vai izraksta *Bronchitol*, būtu izglītojošie materiāli.

Izglītojošo materiālu komplektā jābūt:

- zāļu aprakstam un informācijas lapiņai, kas paredzēta pacientiem;
- izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajos izglītojošajos materiālos jābūt šādai pamatinformācijai:

- Bronhu spazmu risks ārstēšanas laikā
 - Nepieciešamība veikt *Bronchitol* sākumdevas novērtēšanu, lai atklātu pacientus, kuriem ir pārmērīga bronhu reaktivitāte pret inhalētu mannītu, nosakot bronhu konstrikcijas pakāpi, kas rodas pēc secīgas mannīta lietošanas.
 - Kā droši veikt *Bronchitol* sākumdevas novērtēšanu un cik ilgi uzraudzīt pacientu.
 - Kā interpretēt *Bronchitol* sākumdevas novērtēšanas rezultātus kā atbilstošus, neatbilstošus vai nepilnīgus.
 - *Bronchitol* terapeitiskās devas drīkst parakstīt tikai tad, ja pacienta sākumdevas novērtēšanas rezultāti ir atbilstoši.
 - Nepieciešamība veikt premedikāciju ar bronhodilatatoru 5–15 minūtes pirms *Bronchitol* sākumdevas novērtēšanas un pirms katras *Bronchitol* terapeitiskās devas lietošanas reizes.
 - Nepieciešamība pārbaudīt, vai pacients zina, kā pareizi lietot bronhodilatatoru.
 - Nepieciešamība pārskatīt pacienta stāvokli pēc aptuveni sešām nedēļām, lai novērtētu bronhu spazmu pazīmes un simptomus.
 - Bronhu spazmu risks ilgstošas ārstēšanas laikā, pat ja *Bronchitol* sākumdevas novērtēšana sākotnēji bijusi atbilstoša, un nepieciešamība veikt devas atkārtotu titrēšanu šaubu gadījumā.
- Asins spļaušanas risks ārstēšanas laikā
 - *Bronchitol* nav pētīts pacientiem, kuriem anamnēzē iepriekšējo trīs mēnešu laikā ir nozīmīga asins spļaušana (> 60 ml).
 - Nepieciešamība veikt uzraudzību, un kad jāpārtrauc ārstēšana.
- Iespējamais ar klepu saistīto komplikāciju risks ārstēšanas laikā
 - Nepieciešamība apmācīt pacientu, kā mazināt klepu zāļu lietošanas laikā, izmantojot pareizu inhalācijas metodi.