

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ZĀĻU
DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ZĀĻU DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm pirms zāļu ieviešanas tirgū, jāpārliecinās, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks ir nodrošinājis veselības aprūpes speciālistus ar izglītojošiem materiāliem ārstiem un pacientiem. Izglītības materiāli ir ar nolūku, lai samazinātu risku un atbalstītu drošu un efektīvu produktu lietošanu pacientam.

Izglītojošiem materiāliem jāsaturs informācija, kuras mērķis ir samazināt blakusparādību skaitu un atbalstīt efektīvu lietošanu ar adekvātu izglītošanu par:

- a) sistemātiskas un atbilstošas inhalācijas tehnikas nepieciešamību, kas nodrošinātu optimālu un sistemātisku zāļu ievadi,
- b) īpašiem piesardzības pasākumiem, lietojot insulīna inhalatoru,
- c) hipoglikēmiju,
- d) 1 mg un 3 mg devas nelīdzvērtību,
- e) titrēšanas soļu svarīgumu un sekām,
- f) elpošanas funkcijas izmaiņām un elpošanas funkcijas monitorēšanu,
- g) to, ka, smēķēšana izraisa farmakokinētikas izmaiņas,
- h) retiem ar elpošanu saistītiem nevēlamiem notikumiem,
- i) paaugstinātu insulīna antivielu līmeni,
- j) rekomendācijām īpašām cilvēku grupām; esošām plaušu slimībām, tādām kā astma un HOPS, sastrēguma sirds mazspēju, grūtniecēm, bērniem un pusaudžiem.