

BIJLAGE 127A
DOOR DE LIDSTATEN TOE TE PASSEN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL

DOOR DE LIDSTATEN TOE TE PASSEN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle, hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel worden toegepast:

- Voordat het geneesmiddel in een lidstaat op de markt komt, dient de nationale bevoegde instantie met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tot overeenstemming te komen over de inhoud en vormgeving van het voorlichtingsmateriaal.
- De vergunninghouder dient ervoor te zorgen dat bij het op de markt komen alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die naar verwachting Bronchitol zullen gebruiken en/of voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen.

Het informatiepakket moet het volgende bevatten:

- Een samenvatting van de productkenmerken en een informatiefolder voor de patiënt
- Voorlichtingsmateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Het voorlichtingsmateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dient een folder te zijn met daarin informatie over de volgende belangrijke onderwerpen:

- Het risico van bronchospasme tijdens behandeling
 - De noodzaak om de beoordeling van de testdosis Bronchitol uit te voeren om patiënten op te sporen met bronchiale hyperreactiviteit in respons op geïnhaleerd mannitol door meting van de mate van bronchoconstrictie die optreedt na opeenvolgende toedieningen van mannitol.
 - Hoe de beoordeling van de testdosis Bronchitol veilig moet worden uitgevoerd en hoe lang de patiënt moet worden gemonitord.
 - Hoe de resultaten van de beoordeling van de testdosis Bronchitol moeten worden geïnterpreteerd als Doorstaan, Niet doorstaan of Onvolledig.
 - Dat therapeutische doses Bronchitol alleen mogen worden voorgeschreven als de patiënt de beoordeling van de testdosis heeft doorstaan
 - De noodzaak van premedicatie met een bronchodilatator 5–15 minuten voor de beoordeling van de testdosis en voor elke therapeutische toediening van Bronchitol.
 - De noodzaak te controleren of de patiënt weet hoe de bronchodilatator moet worden gebruikt.
 - De noodzaak de patiënt na ongeveer zes weken te beoordelen op klachten en verschijnselen van bronchospasme.
 - Het risico van bronchospasme tijdens langdurige behandeling, zelfs als de beoordeling van de testdosis Bronchitol in eerste instantie goed is doorstaan en de noodzaak deze bij twijfel te herhalen.
- Het risico van hemoptoë tijdens behandeling
 - Dat Bronchitol niet is onderzocht bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanzienlijke hemoptoë (>60 ml) in de voorgaande drie maanden.
 - De noodzaak van monitoring en wanneer de behandeling moet worden stopgezet.
- Het potentiële risico van aan hoesten gerelateerde sequelae tijdens behandeling
 - De noodzaak de patiënt te oefenen in het zo veel mogelijk beperken van het hoesten tijdens toediening door toepassing van de juiste inhalatietechniek.