

**BIJLAGE**

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR  
DE LIDSTATEN**

## VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN

De Lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zal voorzien van educatieve materialen ten behoeve van beroepsbeoefenaren en patiënten. De educatieve materialen moeten tot doel hebben de risico's te beperken en veilig en doeltreffend gebruik van het product door de patiënt te ondersteunen.

Educatief materiaal moet bestaan uit informatie met de bedoeling bijwerkingen te beperken en doeltreffend gebruik te ondersteunen door adequate educatie over:

- a) De noodzaak voor een consistente en standaard inhalatietechniek om zowel optimale als consistente afgifte van het product te verzekeren
- b) Speciale voorzorgen met de insuline inhalator
- c) Hypoglykemie
- d) De ongelijkwaardigheid van de 1 mg en de 3 mg dosering
- e) Grootte van de titratiestappen en de voorzorgen die daar uit voortkomen
- f) De verandering in longfunctie en de noodzaak van controle op de longfunctie
- g) Roken in relatie met geïnduceerde verandering in farmacokinetiek
- h) Zelden voorkomende effecten op de longen
- i) Toegenomen insuline antilichaamspiegels
- j) Aanbevelingen voor speciale bevolkingsgroepen; onderliggende longaandoeningen zoals astma en COPD, congestief hartfalen, zwangerschap, kinderen en adolescenten