

VEDLEGG

**BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at alle betingelser og restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor blir implementert:

- Før markedsføring av legemidlet i medlemslandet skal nasjonal kompetent myndighet og innehaver av markedsføringstillatelsen bli enige om opplæringsmateriellets innhold og format
- Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sikre at alt helsepersonale som forventes å bruke og/eller forskrive Bronchitol får en slik informasjonspakke ved lansering.

Informasjonspakken skal inneholde følgende:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg
- Informasjonsmateriale for helsepersonell

Informasjonsmaterialet for helsepersonell skal være en brosjyre som inkluderer informasjon på følgende hovedelementer:

- Risikoen for bronkospasme under behandling
 - Behovet for å utføre vurderingen av startdosen med Bronchitol for å identifisere pasienter som har bronkial hyperrespons i respons på inhalert mannitol ved å måle graden av bronkokonstriksjon som skjer etter påfølgende administrasjoner av mannitol.
 - Hvordan utføre vurdering av første dose med Bronchitol på en trygg måte og hvor lenge pasienten skal overvåkes.
 - Hvordan tolke resultatene av vurderingen av startdosen av Bronchitol som Bestått, Ikke bestått eller Ufullstendig.
 - De terapeutiske dosene med Bronchitol skal bare forskrives hvis pasienten har bestått vurderingen av startdosen.
 - Behovet for premedisinering med bronkodilator 5-15 minutter før vurderingen av startdosen med Bronchitol og før hver terapeutisk administrasjon av Bronchitol.
 - Behovet for å sjekke at pasienten vet hvordan bronkodilatoren skal brukes riktig.
 - Behovet for å sjekke pasienten etter ca. seks uker med tanke på tegn og symptomer på bronkospasme.
 - Risikoen for bronkospasme under langsiktig behandling selv om vurderingen av startdosen med Bronchitol først var bestått og behovet for å gjenta dersom man er i tvil.
- Risikoen for hemoptyse under behandling
 - At Bronchitol ikke er studert hos pasienter med historie med signifikant hemoptyse (>60 ml) i de foregående tre månedene.
 - Behovet for oppfølging og når behandlingen skal stanses.
- Den potensielle risikoen for hosterelatert sekvele under behandling
 - Behovet for å lære pasienten hvordan bruk av riktig inhalasjonsteknikk kan minimere hoste under administrering.