

ANEKS 127A
WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEWIDZIANE DO WPROWADZENIA W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEWIDZIANE DO WPROWADZENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanego poniżej:

- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić z właściwym organem krajowym zawartość i format materiałów szkoleniowych.
- Podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, aby w momencie wprowadzenia do obrotu wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy będą stosować lub przepisywać produkt leczniczy Bronchitol, byli zaopatrzeni w pakiet szkoleniowy.

Pakiet szkoleniowy powinien zawierać:

- charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta produktu leczniczego;
- materiały szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia.

W materiałach szkoleniowych przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia powinna znajdować się ulotka zawierająca następujące najważniejsze informacje:

- Ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli podczas leczenia
 - Konieczność przeprowadzenia oceny początkowej dawki produktu Bronchitol w celu identyfikacji pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli w odpowiedzi na wziewny mannitol na podstawie stopnia skurczu oskrzeli po podaniu kolejnych dawek mannitolu.
 - Bezpieczny sposób przeprowadzenia oceny początkowej dawki produktu Bronchitol oraz wymagany czas obserwacji pacjenta.
 - Sposób interpretacji wyniku oceny początkowej dawki produktu Bronchitol jako „test dodatni”, „test ujemny” lub „test nieukończony”.
 - Produkt Bronchitol w dawkach terapeutycznych można przepisywać jedynie wówczas, gdy wynik oceny dawki początkowej jest ujemny.
 - Konieczność przygotowania pacjenta przez podanie leku rozszerzającego oskrzela 5-15 minut przed rozpoczęciem oceny początkowej dawki produktu Bronchitol i każdorazowo przed podaniem produktu w dawce terapeutycznej.
 - Konieczność sprawdzenia, czy pacjent wie, jak prawidłowo stosować lek rozszerzający oskrzela.
 - Konieczność oceny pacjenta pod kątem występowania podmiotowych i przedmiotowych objawów skurczu oskrzeli po upływie około sześciu tygodni.
 - Ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli podczas długotrwałego leczenia, nawet jeśli pierwotnie wynik oceny dawki początkowej był ujemny, oraz konieczność powtarzania oceny w przypadku wątpliwości.
- Ryzyko pojawienia się krwioplucia podczas leczenia
 - Brak badań dotyczących działania produktu Bronchitol u pacjentów, u których w okresie ostatnich trzech miesięcy stwierdzono istotne nasilenie krwioplucia (>60 ml).
 - Konieczność monitorowania oraz kiedy należy wstrzymać leczenie.
- Potencjalne ryzyko pojawienia się w trakcie leczenia następstw związanych z kaszlem
 - Konieczność przeszkolenia pacjenta w zakresie prawidłowej techniki inhalacji w celu minimalizacji kaszlu podczas podawania leku.