

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW
LECZNICZYCH DO SPEŁNIENIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO SPEŁNIENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie muszą zapewnić, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dostarczy profesjonalnym pracownikom ochrony zdrowia w materiały edukacyjne przeznaczone dla profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów. Ma to na celu zminimalizowanie ryzyka i zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu przez pacjentów.

Materiały edukacyjne powinny zawierać informacje mające na celu zminimalizowanie ryzyka zdarzeń niepożądanych i zapewniające skuteczne stosowanie preparatu poprzez właściwą edukację w zakresie:

- a) konieczności stosowania niezmiennej standardowej techniki inhalacji, aby zapewnić optymalne i niezienne zastosowanie produktu,
- b) szczególnie ostrożnego obchodzenia się z inhalatorem insuliny,
- c) hipoglikemii,
- d) przeliczania dawki (dawka 3 mg nie może być zastąpiona przez trzy dawki 1 mg,
- e) sposobu i zakresu dostosowania dawki i związanych z tym środków ostrożności,
- f) zmian w czynności płuc i konieczności jej kontrolowania,
- g) znaczenia palenia tytoniu dla zmian właściwości farmakokinetycznych leku,
- h) rzadkich zdarzeń dotyczących płuc,
- i) podwyższonego poziomu przeciwciał insulinowych,
- j) zaleceń dla szczególnych grup pacjentów; z chorobą płuc taką jak astma, przewlekłą obturacyjna choroba płuc (POChP), z zastoinową niewydolnością serca, kobiet w ciąży, dzieci i młodzieży.