

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO DIRIGIDAS AOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que o titular da autorização de introdução no mercado fornece aos profissionais de saúde, materiais educacionais dirigidos aos profissionais de saúde e aos doentes. Os materiais educacionais são direcionados à minimização do risco e devem assegurar a utilização segura e eficaz do medicamento pelo doente.

Os materiais educacionais devem consistir em informação direcionada para minimizar os acontecimentos adversos e suportar uma utilização eficaz através de uma educação adequada sobre:

- a) A necessidade de executar uma técnica de inalação consistente e padronizada para assegurar uma distribuição do fármaco consistente e optimizada
- b) As precauções especiais a ter com o inalador de insulina
- c) A hipoglicemia
- d) A falta de equivalência entre a dose de 1 mg e 3 mg
- e) A magnitude dos passos de titulação de dose e respectivas precauções
- f) A alteração da função pulmonar e a necessidade de monitorizar a função pulmonar
- g) Os hábitos tabágicos no que diz respeito às alterações que provocam na farmacocinética
- h) Os eventos pulmonares raros
- i) Níveis aumentados de anticorpos de insulina
- j) Recomendações para populações especiais; doenças pulmonares subjacentes, tal como a asma e a DPOC, insuficiência cardíaca congestiva, gravidez, crianças e adolescentes