

ANEXA 127A

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII
MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE PUSE ÎN APLICARE DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSE ÎN APLICARE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt puse în aplicare toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului prezentate mai jos:

- Înainte de lansarea medicamentului în fiecare stat membru, autoritatea națională competentă stabilește conținutul și formatul materialelor educaționale împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață.
- Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, în momentul lansării, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie Bronchitol primesc un pachet educațional.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și Broșura de informare a pacientului
- Materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Materialele educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conștie într-o broșură care să includă informații despre următoarele elemente cheie:

- Riscul de bronhospasm în timpul tratamentului
 - Necesitatea de a efectua etapa de evaluare a dozei de inițiere a tratamentului cu Bronchitol, pentru identificarea pacienților care prezintă hiperreactivitate bronșică ca răspuns la administrarea inhalatorie de manitol, prin măsurarea gradului de bronhoconstricție determinată de administrarea secvențială de manitol.
 - Modul de efectuare în siguranță a etapei de evaluare a dozei de inițiere a tratamentului cu Bronchitol și durata monitorizării pacientului.
 - Modul de interpretare a rezultatelor etapei de evaluare a dozei de inițiere a tratamentului cu Bronchitol, drept Acceptat, Eșuat sau Incomplet.
 - Faptul că dozele terapeutice de Bronchitol trebuie prescrise doar dacă pacientul a trecut de etapa de evaluare a dozei de inițiere.
 - Necesitatea premedicației cu un bronhodilatator cu 5-15 minute înainte de începerea etapei de evaluare a dozei de inițiere a tratamentului cu Bronchitol și înainte de fiecare administrare terapeutică de Bronchitol.
 - Necesitatea de a verifica dacă pacientul știe cum să utilizeze corect bronhodilatatorul.
 - Necesitatea de a reexamina pacientul după aproximativ șase săptămâni, pentru evaluarea semnelor și simptomelor de bronhospasm.
 - Riscul de bronhospasm în timpul tratamentului pe termen lung, chiar dacă etapa de evaluare a dozei de inițiere a tratamentului cu Bronchitol a fost inițial trecută, și necesitatea reiterării acestei etape, în caz de incertitudini.
- Riscul de hemoptizie în timpul tratamentului
 - Faptul că Bronchitol nu a fost studiat la pacienți cu antecedente de hemoptizie semnificativă (> 60 ml) în precedentele trei luni.
 - Necesitatea monitorizării și momentul întreruperii tratamentului.
- Potențialul risc de sechele asociate tusei în timpul tratamentului
 - Necesitatea de a instrui pacientul pentru reducerea la minimum a tusei în timpul administrării prin utilizarea tehnicii inhalatorii corecte.