

PRÍLOHA 127A

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ UPLATŇOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ UPLATŇOVAŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty majú zabezpečiť uplatňovanie všetkých podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané ďalej.

- Pred uvedením produktu v každom členskom štáte dohodne držiteľ povolenia na uvedenie na trh s príslušným vnútroštátnym orgánom obsah a formu vzdelávacieho materiálu.
- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí zabezpečiť, aby pri uvedení na trh dostali všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa očakáva, že budú používať a/alebo predpisovať liek Bronchitol, vzdelávací balíček.

Vzdelávací balíček má obsahovať:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov
- Vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov

Vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov má byť vo forme písomnej informácie, ktorá obsahuje informácie o týchto kľúčových prvkoch:

- Riziko bronchospazmu počas liečby
 - Potreba vyhodnotiť začiatočnú dávku lieku Bronchitol na identifikáciu pacientov, ktorí majú bronchiálnu hyperreaktivitu ako reakciu na inhalovaný manitol, na základe stupňa bronchokonstrikcie, ktorá sa vyskytuje po postupnom podaní manitolu.
 - Ako bezpečne vyhodnotiť začiatočnú dávku lieku Bronchitol a ako dlho sledovať pacienta.
 - Ako interpretovať výsledky vyhodnotenia začiatočnej dávky lieku Bronchitol ako vyhovujúce, neúspešné alebo neúplné.
 - Informácia, že terapeutické dávky lieku Bronchitol sa môžu predpísať len vtedy, ak pacient prešiel vyhodnotením začiatočnej dávky.
 - Potreba podania bronchodilatátora 5 – 15 minút pred vyhodnotením začiatočnej dávky lieku Bronchitol a pred každým terapeutickým podaním lieku Bronchitol.
 - Potreba skontrolovať, či pacient vie, ako správne používať bronchodilatátor.
 - Potreba skontrolovať pacienta asi po šiestich týždňoch na stanovenie znakov a symptómov bronchospazmu.
 - Riziko bronchospazmu počas dlhodobej liečby, dokonca aj v prípade, že hodnotenie začiatočnej dávky Bronchitolu bolo pôvodne vyhovujúce, a potreba zopakovať toto hodnotenie v prípade pochybností.
- Riziko hemoptýzy počas liečby
 - Informácia, že liek Bronchitol sa neskúmal v prípade pacientov s anamnézou významnej hemoptýzy (> 60 ml) za posledné tri mesiace.
 - Potreba sledovania a informácia, kedy vysadiť liečbu.
- Potenciálne riziko dôsledkov spojených s kašľom počas liečby
 - Potreba zaškoliť pacienta v používaní správnej inhalačnej metódy, aby sa počas podávania lieku minimalizoval kašeľ.