

ANNEX

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU, KTORÉ SA
MAJÚ IMPLEMENTOVAŤ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU URČENÉ PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol odborníkom v zdravotnej starostlivosti vzdelávacie materiály určené pre odborníkov v zdravotnej starostlivosti a pacientov. Vzdelávacie materiály sú zamerané na minimalizáciu rizika a budú podporovať bezpečné a účinné použitie lieku pacientom.

Vzdelávacie materiály budú pozostávať z informácií zameraných na minimalizáciu nežiaducich účinkov a podporu účinného použitia lieku na základe primeraného vzdelávania v nasledujúcich oblastiach:

- a) Potreba konzistentného a štandardného postupu inhalácie na zabezpečenie optimálneho ako aj zodpovedajúceho podania lieku
- b) Špeciálne opatrenia týkajúce sa inzulínového inhalátora
- c) Hypoglykémia
- d) Nerovnocennosť dávok 3 x 1 mg a 1 x 3 mg
- e) Rozsah úpravy dávky pri jednotlivých kontrolách a následné opatrenia
- f) Zmena pľúcnych funkcií a potreba monitorovania pľúcnych funkcií
- g) Fajčenie vo vzťahu k vyvolanej zmene vo farmakokinetike
- h) Zriedkavé pľúcne príhody
- i) Zvýšené hladiny protilátok proti inzulínu
- j) Odporúčania pre špeciálne skupiny pacientov; súčasne prítomné základné ochorenia pľúc, ako sú astma a COPD, kongestívne srdcové zlyhávanie, gravidita, deti a adolescenti