

PRILOGA 127A

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

- pred začetkom dajanja zdravila v promet v državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega gradiva;
- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da ob začetku dajanja zdravila v promet vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali zdravilo Bronchitol, prejmejo izobraževalni paket.

Izobraževalni paket mora vsebovati naslednje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo;
- izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce.

Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce je bilten, ki vključuje informacije o naslednjih bistvenih elementih:

- tveganje za bronhospazem med zdravljenjem:
 - treba je oceniti začetni odmerek zdravila Bronchitol, da se odkrijejo bolniki, ki se prekomerno bronhialno odzivajo na inhalirani manitol, z merjenjem stopnje bronhokonstrikcije, ki se pojavi po zaporednem dajanju manitola;
 - kako varno oceniti začetni odmerek zdravila Bronchitol in kako dolgo spremljati bolnika;
 - kako interpretirati izide ocene začetnega odmerka zdravila Bronchitol kot pozitivne, negativne ali nepopolne;
 - terapevtske odmerke zdravila Bronchitol je treba predpisati le, če je bolnik opravil oceno začetnega odmerka zdravila;
 - potreba po predhodni terapiji z bronhodilatatornem 5–15 minut pred oceno začetnega odmerka zdravila Bronchitol in pred vsakim terapevtskim odmerjanjem zdravila Bronchitol;
 - treba je preveriti, ali bolnik zna pravilno uporabljati bronhodilatator;
 - bolnika je treba pregledati po približno šestih tednih, da se ocenijo znaki in simptomi bronhospazma;
 - tveganje za bronhospazem med dolgoročnim zdravljenjem, tudi če je bila ocena začetnega odmerka zdravila Bronchitol prvotno pozitivna, in potreba po ponovni oceni, če se pojavi dvom;
- Tveganje za hemoptizo med zdravljenjem:
 - da zdravilo Bronchitol ni bilo raziskano pri bolnikih z anamnezo resnejše hemoptize (> 60 ml) v preteklih treh mesecih;
 - potreba po spremljanju in ugotavljanju, kdaj zdravljenje prekiniti.
- morebitno tveganje posledic med zdravljenjem, povezanih s kašljem:
 - potreba po tem, da se bolnik nauči čim bolj zmanjšati kašelj med odmerjanjem in da uporablja pravilno tehniko inhaliranja.