

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE,
PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM, KI JIH MORAJO IMPLEMENTIRATI DRŽAVE
ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH JE TREBA NASLOVITI NA DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zdravnikom zagotovil izobraževalna gradiva za zdravnike in bolnike. Namen izobraževalnih gradiv je minimizacija tveganja ter podpora varni in učinkoviti uporabi zdravila med bolniki.

Izobraževalna gradiva morajo vsebovati informacije, namenjene minimizaciji neželenih dogodkov in bodo pripomogla k učinkoviti uporabi z ustreznim informiranjem o:

- a) potrebi po doslednem in standardnem načinu inhaliranja, ki naj zagotovi optimalen in konsistenten vnos zdravila,
- b) posebnih previdnostnih ukrepih z inhalatorjem insulina,
- c) hipoglikemiji,
- d) neenakovrednosti 1-mg in 3-mg odmerka,
- e) velikosti titracijskih korakov in posledičnih previdnostnih ukrepih,
- f) spremembah delovanja pljuč in potrebi po nadziranju pljučnega delovanja,
- g) kajenju v zvezi s povzročenimi spremembami farmakokinetike,
- h) redkih pljučnih dogodkih,
- i) zvišani ravni protiteles proti insulinu,
- j) priporočilih za posebne skupine bolnikov; obstoječih boleznih pljuč, npr. astmi in KOPB, kongestivnem srčnem popuščanju, nosečnosti, otrocih in mladostnikih.