

BILAGA

**VILLKOR ELLER RESTRIKTIONER AVSEENDE SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA
IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLÄNDERNA**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

VILLKOR ELLER RESTRIKTIONER AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA ADRESSERAS TILL MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna måste försäkra sig om att innehavaren av godkännande för försäljning förser sjukvårdspersonal med utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal och patienter. Utbildningsmaterialet syftar till att minimera riskerna och stödjer en för patienterna säker och effektiv användning av produkten.

Utbildningsmaterialet ska bestå av information som syftar till minimera biverkningar och stödja en säker användning genom adekvat utbildning avseende:

- a) Behovet av en konsistent standardiserad inhalationsteknik för att säkra både en optimal såväl som ett jämnt intag av läkemedlet.
- b) Särskild försiktighet vid användandet av inhalatorn.
- c) Hypoglykemi
- d) Inekvivalensen mellan 1 mg och 3 mg doserna.
- e) Magnituden av titreringsstegen och de dithörande försiktighetsåtgärderna.
- f) Förändringen av lungfunktionen och behovet av kontroll av lungfunktionen.
- g) Rökning i relation till inducerade förändringar av farmakokinetiken.
- h) Sällsynta lungeffekter.
- i) Ökade nivåer av insulinantikroppar.
- j) Rekommendationer för särskilda patientgrupper; underliggande lungsjukdom såsom astma och KOL, hjärtsvikt, graviditet, barn och ungdomar.