

ПРИЛОЖЕНИЕ
УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПО ТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЪВЕДАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия и ограничения за безопасна и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са въведени:

Държавите членки трябва да съгласуват формата и съдържанието на обучителния пакет за медицински специалисти и пациенти с Притежателя на Разрешението за употреба (ПРУ) преди да пуснат продукта на пазара на тяхната територия.

Държавите членки трябва да гарантират, че всички лекари, които се очаква да предписват или използват Colobreathe, са снабдени с пакет за медицински специалисти и за обучение на пациенти, съдържащ следното:

- Кратката характеристика на продукта
- Листовката
- „DVD за лекари“
- „DVD за пациенти“
- Информацията от „DVD за лекари“ под формата на „листовка“ за онези лекари, които не разполагат с DVD плейър
- Информацията от „DVD за пациенти“ под формата на „листовка“ за онези пациенти, които не разполагат с DVD плейър

„DVD/листовките“ за лекари и пациенти трябва да съдържат следните ключови елементи и послания:

- Запознаване с продукта: предоставя информация за съдържанието на кутията, т.е. че за 28 дни на лечение са необходими 56 капсули и 1 инхалатор. Обяснява, че инхалаторът трябва да се изхвърли след 28 дни. Обяснява какво представлява Turbospin и как работи.
- Информация за необходимостта от спазване на лечението, за да се постигнат максималните потенциални ползи. Обяснение, че използването на инхалаторни антибиотици може да намали необходимостта от употреба на интравенозни антибиотици.
- Подробни указания за това как да се използва лекарството: като се започне с разопаковането на продукта и се завърши с изхвърлянето на използваните капсули и инхалатор. Някои подробности относно почистването на инхалатора Turbospin.
- Разяснение за честите странични ефекти и по-специално кашлица и промяна във вкуса:
 - да се обясни, че тези странични ефекти при повечето пациенти представляват само неудобство;
 - да се подчертае, че пациентите трябва да продължат лечението;
 - да се обясни, че кашлицата намалява при продължителна употреба на продукта и пациентът трябва да се стабилизира след около месец.