

VIÐAUKI

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA**

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARRÍKIN MUNU INNLEIÐA

Aðildarríkin eiga að tryggja að öll skilyrði og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér á eftir verði innleidd.

- Fyrir markaðssetningu lyfsins í hverju aðildarríki fyrir sig skal innihald og framsetning fræðsluefnis markaðsleyfishafa samþykkt af viðkomandi lyfjafirvöldum
- Markaðsleyfishafi skal tryggja að við markaðssetningu hafi allir heilbrigðisstarfsmenn sem búist er við að noti og/eða ávísi Bronchitol fengið fræðslupakka.

Fræðslupakkinn skal innihalda eftirtalin gögn:

- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Fræðsluefnið fyrir heilbrigðisstarfsfólk skal vera bæklingur sem inniheldur upplýsingar um eftirtalin lykilatriði:

- Hættuna á berkjukrömpum meðan á meðferð stendur
 - Nauðsyn þess að meta upphafsskammt af Bronchitol til að greina sjúklinga með ofsvörun í berkjum við mannitóli til innöndunar með því að mæla stig berkjuþrengingar sem kemur fram við gjöf röð mannitólsskammta.
 - Hvernig á að framkvæma mat á upphafsskömmtum Bronchitol með öruggum hætti og í hve langan tíma á að fylgjast með sjúklinginum.
 - Hvernig á að túlka niðurstöður mats á upphafsskammti sem fullnægjandi, óhæfar eða ekki lokið.
 - Að meðferðarskömmtum af Bronchitol skuli aðeins ávísa ef sjúklingurinn hefur staðist mat á upphafsskammti.
 - Nauðsyn for-meðferðar með berkjuvíkkandi lyfi 5-15 mínútum fyrir mat á upphafsskammti Bronchitol og fyrir hverja gjöf Bronchitol við meðferð.
 - Nauðsyn þess að athuga hvort sjúklingurinn viti hvernig á að nota berkjuvíkkandi lyfið á réttan hátt.
 - Nauðsyn þess að endurmeta sjúklinginn eftir u.þ.b. sex vikur til að meta einkenni berkjukrampa.
 - Hættuna á berkjukrampa meðan á langtímameðferð stendur, jafnvel þó sjúklingur hafi staðist mat á upphafsskammti Bronchitol í upphafi og nauðsyn þess að endurtaka það í vafatilvikum.
- Hættuna á blóðhósta meðan á meðferð stendur
 - Að Bronchitol hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með sögu um verulegan blóðhósta (>60 ml) undanfarandi þrjá mánuði.
 - Að eftirlit sé nauðsynlegt og hvenær gera skuli hlé á meðferð.
- Hugsanlega hættu á afleiðingum tengdum hósta meðan á meðferð stendur
 - Nauðsyn þess að þjálfja sjúklinginn í að lágmarka hósta meðan á innöndun stendur með því að nota rétta tækni við innöndunina.