

ANEXO 127^a

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas.

- Antes do lançamento do medicamento no Estado-Membro, a autoridade nacional competente deverá acordar o conteúdo e o formato do material informativo com o titular da Autorização de Introdução no Mercado.
- O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá garantir que, na altura do lançamento, todos os profissionais de saúde que se prevê venham a usar e/ou a prescrever o Bronchitol tenham recebido um pacote informativo.

O pacote informativo deverá conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo destinado ao doente
- Material informativo para profissionais de saúde

O material informativo para profissionais de saúde deverá consistir num folheto com informações sobre os seguintes elementos-chave:

- O risco de broncospasmo durante o tratamento
 - A necessidade de realizar a avaliação da dose inicial de Bronchitol, para identificar os doentes que apresentam uma hiperresponsividade brônquica ao manitol inalado, por medição do grau de broncoconstrição que ocorre após administrações sequenciais de manitol.
 - Como realizar a avaliação da dose inicial de Bronchitol de forma segura e durante quanto tempo o doente deve ser monitorizado.
 - Como interpretar os resultados da avaliação da dose inicial do Bronchitol, classificando-os da seguinte forma: Passou, Falhou ou Incompleta.
 - Que as doses terapêuticas de Bronchitol só devem ser prescritas se o doente tiver passado na avaliação da dose inicial.
 - A necessidade de pré-medicação por um broncodilatador 5 a 15 minutos antes da avaliação da dose inicial de Bronchitol e antes de cada administração terapêutica de Bronchitol.
 - A necessidade de verificar se o doente sabe utilizar correctamente o broncodilatador.
 - A necessidade de rever o doente passadas cerca de seis semanas para avaliar os sinais e sintomas dos broncospasmos.
 - O risco de broncospasmos durante o tratamento a longo prazo, mesmo que a avaliação da dose inicial de Bronchitol tenha sido inicialmente bem sucedida e a necessidade de repeti-la em caso de dúvida.
- O risco de hemoptise durante o tratamento
 - Que Bronchitol não foi estudado em doentes com antecedentes de hemoptise significativa (> 60 ml) nos três meses anteriores.
 - A necessidade de monitorização e quando suspender o tratamento.
- O risco potencial de sequelas relacionadas com a tosse durante o tratamento
 - A necessidade de ministrar formação ao doente sobre a técnica de inalação correcta, de modo a minimizar a ocorrência de tosse durante a administração.