

BILAGA 127A

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska se till att samtliga villkor och begränsningar som beskrivs nedan följs för en säker och effektiv användning av läkemedlet:

- Innan läkemedlet släpps ut på marknaden i medlemsstaten ska den nationella behöriga myndigheten komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om innehåll och format för utbildningsmaterial.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda och/eller förskriva Bronchitol förses med ett utbildningspaket när läkemedlet släpps ut på marknaden.

Utbildningspaketet ska innehålla

- produktresumé och bipacksedel,
- utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal.

Utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal ska vara en broschyr som innehåller information om följande viktiga faktorer:

- Risken för bronkospasm under behandling.
 - Behovet av att göra en bedömning av insättningsdosen av Bronchitol för att identifiera patienter som har bronkiell hyperreaktivitet på inhaled mannitol genom att mäta graden av bronkokonstriktion efter sekventiell administrering av mannitol.
 - Hur en bedömning av insättningsdosen av Bronchitol genomförs på ett säkert sätt och hur länge patienten ska övervakas.
 - Hur resultaten av bedömningen av insättningsdosen av Bronchitol ska tolkas som godkända, underkända eller ofullständiga.
 - Att terapeutiska doser av Bronchitol endast ska förskrivas om patienten har fått godkänt resultat vid bedömningen av insättningsdos.
 - Behovet av att förmedicinera med en bronkodilaterare 5–15 minuter före bedömningen av insättningsdosen av Bronchitol och före varje terapeutisk administrering av Bronchitol.
 - Behovet av att kontrollera att patienten vet hur man använder bronkodilateraren på rätt sätt.
 - Behovet av att göra en ny bedömning av patienten efter cirka sex veckor med avseende på tecken och symtom på bronkospasm.
 - Risken för bronkospasm under långtidsbehandling, även om resultatet av bedömningen av insättningsdosen var godkänt, och behovet av att upprepa bedömningen vid tveksamhet.
- Risken för hemoptys under behandling.
 - Att Bronchitol inte har studerats hos patienter med en sjukdomshistoria med signifikant hemoptys (>60 ml) under de föregående tre månaderna.
 - Behovet av att övervaka och när behandlingen ska sättas ut.
- Den potentiella risken för följd tillstånd av hosta under behandlingen.
 - Behovet av att träna patienten på att minimera hostan under administrering genom användning av rätt inhalationsteknik.