

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce tiotropium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gartior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gartior používat
3. Jak se přípravek Gartior používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gartior uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gartior a k čemu se používá

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce obsahuje léčivou látku tiotropium a patří do skupiny léků na obstrukční onemocnění dýchacích cest - inhalanty, anticholinergika.

Gartior pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). CHOPN je chronické onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. Termín CHOPN zahrnuje onemocnění chronickou bronchitidu a emfyzém. Protože je CHOPN chronické onemocnění, je třeba přípravek Gartior používat každodenně, a ne jen když máte dýchací potíže nebo jiné příznaky CHOPN.

Přípravek Gartior je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu do plic a z plic. Pravidelné používání přípravku Gartior může také pomoci v případě trvající dušnosti, která souvisí s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na Váš každodenní život. Také Vám pomůže být déle aktivní. Každodenní používání přípravku Gartior dále pomáhá při prevenci náhlých krátkodobých zhoršení Vašich příznaků CHOPN, které mohou trvat i několik dní.

Účinek tohoto léku přetrvává 24 hodin, což umožňuje používat jej jen jednou denně. Pro dosažení správného dávkování přípravku Gartior si přečtěte bod 3. Jak se přípravek Gartior používá a návod k použití uvedený na konci této příbalové informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gartior používat

Nepoužívejte přípravek Gartior

- jestliže jste alergický(á) na tiotropium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo jemu příbuzné látky, například ipratropium nebo oxitropium.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gartior se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte zeleným očním zákalem (glaukomem s úzkým úhlem), máte problémy s prostatou nebo potíže s vyprazdňováním moči.
- Pokud máte problémy s ledvinami, poradte se se svým lékařem.
- Přípravek Gartior je určen pro udržovací léčbu chronické obstrukční plicní nemoci, nemá být používán k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípání.
- Po použití přípravku Gartior se mohou vyskytnout časné alergické reakce jako kožní vyrážka, otok, svědění, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Inhalačně podávané léky jako Gartior mohou ihned po inhalaci způsobit pocit tísně na hrudi, kašel, sípání nebo dušnost. Pokud se objeví, okamžitě informujte svého lékaře.
- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat tomu, aby prášek z tobolek nevníkl do očí, což může vést k vyvolání nebo ke zhoršení zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), což je oční onemocnění. Příznaky akutního zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem) mohou být bolest nebo nepříjemný pocit v očích, rozmazané vidění, vizuální haló obklopující světla nebo duhové vidění ve spojení se zarudnutím očí. Tyto oční projevy mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky a projevy zeleného očního zákalu (glaukomu s úzkým úhlem), máte užívání tiotropium-bromidu ukončit a okamžitě vyhledat pomoc lékaře, nejlépe očního specialisty.
- Sucho v ústech, které se ve spojitosti s anticholinergní léčbou vyskytuje, může dlouhodobě přispívat ke vzniku zubního kazu. Proto, prosím, věnujte zvýšenou pozornost zubní hygieně.
- V případě, že jste prodělal(a) srdeční infarkt v posledních 6 měsících nebo se u Vás vyskytla jakákoli nestabilní nebo život ohrožující nepravidelná srdeční činnost nebo těžké srdeční selhání během posledního roku, prosím, informujte svého lékaře. Je to důležité, aby lékař rozhodl, zdali je přípravek Gartior pro Vás vhodným lékem.
- Nepoužívejte přípravek Gartior častěji než jednou denně.

Děti a dospívající

Přípravek Gartior se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Gartior

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže používáte nebo jste používal(a) podobné léky k léčbě Vaší plicní nemoci, jako je ipratropium nebo oxitropium.

Nebyly hlášeny žádné specifické nežádoucí účinky při podávání přípravku Gartior současně s jinými léky užívanými při léčbě CHOPN, jako jsou inhalačně podávané léky, např. salbutamol, methylxantiny, např. theofylin, a/nebo ústy a inhalačně podávané kortikosteroidy, např. prednisolon.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud Vám nebyl Vaším lékařem přímo doporučen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Výskyt závratí, rozmazaného vidění nebo bolesti hlavy může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Gartior obsahuje laktózu

Pokud je přípravek používán dle doporučeného dávkování, jedna tobolka denně, jedna dávka obsahuje až 5,2 mg laktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo máte alergii na mléčné bílkoviny (které mohou být v malém množství v pomocné látce monohydrát laktózy přítomny), informujte lékaře před tím, než tento léčivý přípravek užijete.

3. Jak se přípravek Gartior používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je inhalace obsahu 1 tobolky (18 mikrogramů tiotropia) jednou denně. **Musíte provést 2 vdechy z jedné tobolky** (viz bod „Pokyny pro zacházení a použití“ na konci této příbalové informace). Doporučenou dávku nepřekračujte.

Přípravek Gartior se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Snažte se používat lék každý den ve stejný čas. Je to důležité, protože Gartior má účinnost 24 hodin.

Tobolky jsou určeny pouze k inhalaci a nikoli k podání ústy.
Tobolky nepolykejte.

Inhalační pomůcka Vertical-Haler, do které vložíte tobolku Gartior, tobolku proděraví a umožní vdechnutí v ní obsaženého prášku.

Ujistěte se, zda máte inhalátor Vertical-Haler a zda ho umíte správně používat. Přečtěte si návod k použití inhalátoru Vertical-Haler, který je uveden na konci této příbalové informace.

Ujistěte se, zda nevydechujete do inhalátoru Vertical-Haler.

Pokud máte s používáním inhalátoru Vertical-Haler nějaké problémy, požádejte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, aby Vám předvedl, jak inhalátor funguje.

Vertical-Haler jednou za týden vyčistěte. Návod k čištění inhalátoru Vertical-Haler je uveden na konci této příbalové informace.

Pokud používáte přípravek Gartior, věnujte zvýšenou pozornost tomu, aby Vám prášek nevnikl do očí. Pokud se Vám nějaký prášek do očí dostane, můžete mít rozmazané vidění, bolesti oka a/nebo zarudnutí očí. V tomto případě si oči okamžitě vymyjte teplou vodou. Pro další pomoc poté okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud máte pocit, že se Vaše dýchání zhoršuje, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gartior, než jste měl(a)

Pokud inhalujete více než jednu tobolku Gartior denně, vyhledejte okamžitě lékaře. Může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako je sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, zrychlená srdeční činnost nebo rozmazané vidění.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Gartior

Jestliže jste zapomněl(a) použít svou denní dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky současně nebo ve stejný den. Následující dávku pak užijte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Gartior

Před tím, než přestanete přípravek Gartior používat, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud s používáním přípravku Gartior přestanete, může u Vás dojít ke zhoršení příznaků a projevů CHOPN.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže popsané nežádoucí účinky se objevily u pacientů, kteří tento lék používali. Jsou rozděleny podle četnosti výskytu na časté, méně časté, vzácné a není známo.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech, které je obvykle mírné

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závrať
- bolest hlavy
- poruchy vnímání chuti
- rozmazané vidění
- nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)
- zánět v hrdle (faryngitida)
- chrapot (dysfonie)
- kašel
- pálení žáhy (gastroesofageální reflux)
- zácpa
- plísňové infekce dutiny ústní a hrdla (orofaryngeální kandidóza)
- kožní vyrážka
- obtížné močení (zadržování moči)
- bolesti při močení (dysurie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- nespavost (insomnie)
- vidění světelného kruhu nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím oka (zelený oční zákal)
- zvýšení nitroočního tlaku
- nepravidelný srdeční tep (supraventrikulární tachykardie)
- rychlejší tep srdce (tachykardie)
- vnímání srdeční činnosti (palpitace)
- pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- zánět hrtanu (laryngitida)
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- střevní neprůchodnost nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)
- zánět dásní (gingivitida)
- zánět jazyka (glositida)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět dutiny ústní (stomatitida)
- pocit na zvracení (nauzea)
- přecitlivělost, včetně reakcí okamžité přecitlivělosti
- závažné alergické reakce, které vedou k otoku obličeje a hrdla (angioedém)
- kopřivka (urtikarie)
- svědění (pruritus)
- infekce močových cest

Není známo (četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů):

- úbytek tělesné vody (dehydratace)
- zubní kazy
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- infekce kůže nebo vředy na kůži
- suchá kůže
- otok kloubů

Závažné nežádoucí účinky zahrnují alergické reakce, které vedou k otoku obličeje nebo hrdla (angioedém) nebo k jiným reakcím přecitlivělosti (jako je náhlé snížení krevního tlaku nebo závratě). Mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce) po podání přípravku Gartior. Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost (bronchospasmus). Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gartior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Inhalátor Vertical-Haler zlikvidujte po 90 dnech od prvního použití. Tobolka má být použita ihned po otevření blistru.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Gartior obsahuje**

Léčivou látkou je tiotropium. Jedna tobolka obsahuje 22,5 mikrogramů monohydrátu tiotropium-bromidu, což odpovídá 18 mikrogramům tiotropia.

10 mikrogramů tiotropia je v průběhu inhalace uvolněno z náustku inhalátoru Vertical-Haler.

Pomocnou látkou je monohydrát laktózy (který může obsahovat malé množství mléčných bílkovin). Tobolka obsahuje želatinu, čištěnou vodu, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a Brilantní modř FCF (E133).

Jak přípravek Gartior vypadá a co obsahuje toto balení

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, je neprůhledná zelená tvrdá želatinová tobolka obsahující bílý prášek.

PA/Al/PVC//Al blistr obsahující 10 tobolek.

Vertical-Haler je jednodávkové inhalační zařízení vyrobené z akrylonitrilbutadienstyrenových (ABS) plastových materiálů a nerezové oceli. Materiály, které přicházejí do přímého kontaktu s přípravkem v době inhalace, jsou: nerezová ocel 304 (jehly, které propíchnou tobolku), akrylonitrilbutadienstyren-ABS (tvoří náustek, kterým lék proudí, a komoru pro tobolku).

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:

- Kartonová krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry) s inhalátorem na suchý prášek
- Kartonová krabička obsahující 60 tobolek (6 blistry) s inhalátorem na suchý prášek
- Kartonová krabička obsahující 90 tobolek (9 blistry) s inhalátorem na suchý prášek
- Kartonová krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry)
- Kartonová krabička obsahující 60 tobolek (6 blisterů)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

Pharmadox Healthcare Limited

KW20 Kordin Industrial Park, Paola,

PLA 3000,

Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibichova 143,

566 17 Vysoké Mýto

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Polsko	Gartior
Česká republika	
Slovenská republika	Tiotropium Glenmark

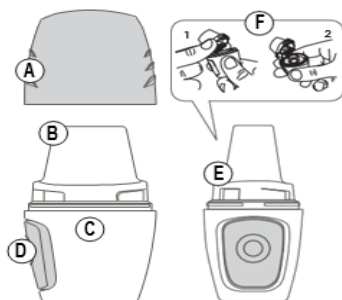
Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2024

Zdravotnický prostředek: Inhalátor na suchý prášek – DPI

Obchodní název: Vertical-Haler

Části zařízení:

- A- Víčko / Kryt
- B- Náustek
- C- Tělo
- D- Boční tlačítko
- E- Otevření komory
- F- Komora pro tobolku



Záměr použití:

Inhalátor byl vyvinut, aby pomáhal při inhalaci inhalovatelných léčiv ve formě suchého prášku uloženého v tobolkách; takové zařízení je aktivováno pomocí orální aspirace (dechem aktivovaný inhalátor suchého prášku-DPI).

Tobolky obsahující léčivo jsou uchovávány odděleně od inhalátoru.



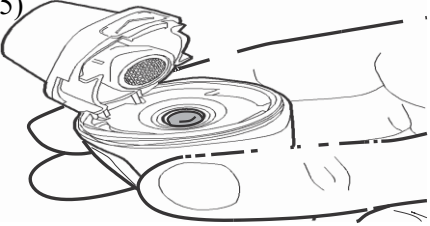
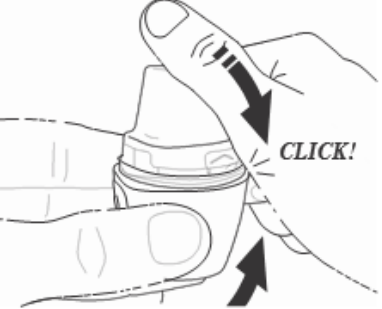

Každá tobolka, obsahující jednu dávku, má být vložena do komory inhalátoru těsně před použitím.

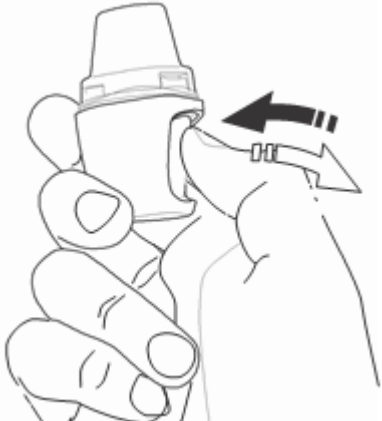
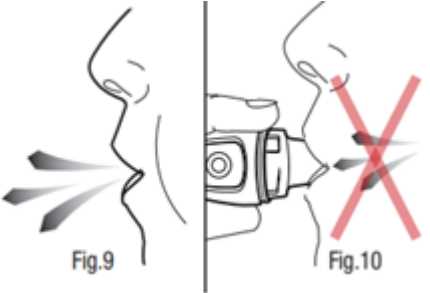
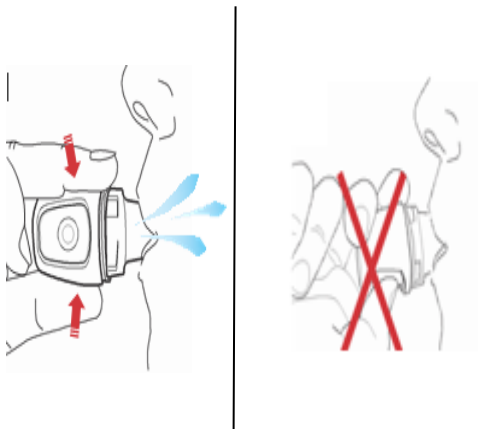
Pacient může inhalovat lék poté, co je tobolka v komoře inhalátoru propíchnuta těsně před inhalací tlakovým tlačítkem.

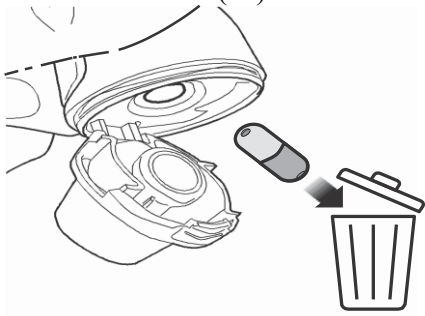
Inhalátor by měl být uváděn na trh pouze spolu s tímto lékem.

Kontraindikace: Pacienti, kteří nemohou samostatně ovládat dýchání.

<p>Obr (1)</p>	<p><u>1) Odstraňte víčko</u> Při používání inhalátoru musíte mít čisté a suché ruce.</p> <p>Pevně držte základnu inhalátoru a sejměte víčko ze strany směrem nahoru, jak je znázorněno níže (obr.1).</p>
<p>Obr(2)</p>	<p><u>2) Otevřete Vertical-Haler</u> Chcete-li inhalátor otevřít, držte jej pevně za základnu. Zatlačte špičkou prstu na oblast označenou “^” směrem nahoru (obr. 2).</p>

 <p>Obr(3)</p>	<p>3) Vyměňte toboleku Odrhňte ochrannou fólii, abyste vyjmuli toboleku z blistru (obr.3)</p>
 <p>Obr(4)</p>	<p>4) Vložte toboleku Otevřený inhalátor držte svisle. Vložte toboleku do komory (obr. 4).</p>
 <p>Obr(5)</p>	<p>5) Zkontrolujte správnou polohu toboleky: Tobolka má být uvnitř přihrádky (obr. 5)</p>
 <p>Obr(6)</p>	<p>6) Zavřete Vertical-Haler Držte Vertical-Haler svisle a překlopte náustek zpět. Zvuk „cvaknutí“ potvrzuje, že je Vertical-Haler správně uzavřen (obr. 6).</p>
 <p>Obr(7)</p>	<p>7) Propíchněte toboleku Držte inhalátor ve svislé poloze (obr. 7)</p>

 <p>obr(8)</p>	<p>Pevně zatlačte boční tlačítko až na doraz. Mírný odpor potvrzuje úspěšné propíchnutí tobolky (obr.8)</p> <p>Pokud je nutné opakovat krok 5, otevřete přihrádku na tobolky (obr. 2), abyste se ujistili, že je tobolka správně umístěna v komoře (obr. 5).</p>
 <p>Obr(9) Obr (10)</p>	<p>8) Zhluboka vydechněte Držte inhalátor dál od úst a vydechněte klidně a hluboce (obr.9). Zadržte dech.</p> <p>NEfoukejte do inhalátoru. Zvlhčený vzduch vháněný dovnitř inhalátoru může snížit inhalovanou dávku.</p>
 <p>Obr(11) Obr(12)</p>	<p>9) Inhalace Vezměte náustek mezi zuby a pevně ho obemkněte rty. Nadechněte se co nejmaleji a nejhlouběji (obr.11). Správné provedení potvrdí vibrační zvuk.</p> <p>NEblokuje přívody vzduchu umístěné přímo pod náustkem. Jinak není zajištěno optimální uvolňování léčiva. Vibrační zvuk zajišťuje správnou inhalaci.</p> <p>NEmačkejte boční tlačítko během inhalace. Tím se zablokuje uvolňování léku. Vibrační zvuk zajišťuje správnou inhalaci</p> <p>10) Zadržte dech Zadržte dech alespoň na 10 sekund. Vyjměte inhalátor z úst a poté dýchejte normálně (obr. 9), což zajišťuje ukládání léku v plicích. Opakujte kroky 8 až 10 ještě jednou, abyste se ujistili, že inhalujete kompletní množství léku.</p> <p>11) Zkontrolujte vyprázdnění tobolky Otevřete Vertical-Haler a zkontrolujte, zda tobolka neobsahuje zbývající prášek léku. Pokud je prášek stále přítomen uvnitř tobolky, opakujte kroky 8 - 11.</p>

<p>Obr(13)</p> 	<p><u>12) Vyprázdnění Vertical-Haleru</u> Vyjměte prázdnou tobolku (obr. 13). Tobolka se mohla rozlomit na malé úlomky a tyto úlomky se mohou dostat do úst nebo do krku. Nebojte se, protože složení tobolek je jedlé a není škodlivé.</p> <p><u>13) Čištění Vertical-Haleru</u> Vertical-Haler byste měli čistit jednou týdně. Vyčistěte trysku inhalátoru a přihrádku na tobolky čistým suchým hadříkem. Alternativně lze k odstranění zbytků, které mohou zůstat uvnitř inhalátoru, použít měkký, čistý kartáček. Zavřete Vertical-Haler.</p> <p>Nasad'te víčko zpět na náustek, tím zajistíte, že zařízení zůstane čisté a bezpečné.</p> <p>K čištění zařízení NEPOUŽÍVEJTE vodu ani jiné agresivní prostředky.</p> <p><u>14) Vypláchněte ústa</u> Vypláchněte ústa vodou bez polknutí.</p> <p><u>15) Likvidace</u> Vertical-Haler je navržen tak, aby byl použit pouze s dodávaným léčivem a ne nad rámec tohoto. Pokud obdržíte nové balení s novým inhalátorem Vertical-Haler, zajistěte likvidaci starého inhalátoru.</p>
--	--

Další upozornění:

NEVYMĚŇUJTE si Vertical-Haler s jinými lidmi. Existuje vážné riziko zkřížené infekce.

Běžná likvidace s domovním odpadem.

Používejte inhalátor pouze se specifickými léky, jak je uvedeno.

NEOTVÍREJTE tobolku a zabraňte kontaktu s přípravkem.

NEVKLÁDEJTE do komory inhalátoru více než jednu tobolku ani nemíchejte dva různé léky.

Hlučné prostředí může znesnadnit jeho používání kvůli slyšitelnosti. Doporučuje se používat zařízení v tiché místnosti.

Pro více informací o použití inhalátoru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

NEROZEBÍREJTE inhalátor.

Pokud se vyskytnou nějaké problémy, které mohou způsobit, že zdravotnický prostředek nebude vhodný k dalšímu použití, zákazník jej zašle držiteli rozhodnutí o registraci v obalu schopném zachovat fyzickou integritu.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měl být nahlášen držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.