

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται: Πριν από την κυκλοφορία στην αγορά σε κάθε κράτος μέλος ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει το τελικό εκπαιδευτικό υλικό με την αρμόδια εθνική αρχή.

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι, κατά την έναρξη της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, όλοι οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι ασθενείς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν / χρησιμοποιήσουν το PecFent έχουν προμηθευτεί το εκπαιδευτικό υλικό για την ενημέρωση σχετικά με τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς θα πρέπει να υπογραμμίζει τα ακόλουθα:

- Οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά
- Πληροφορίες σχετικά με την ορθή ένδειξη
- Να χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα μόνο εάν παίρνετε οπιοειδή φάρμακα για τον πόνο σε καθημερινή βάση
- Να χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα μόνο εάν έχετε βιώσει επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου
- Μην χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα για τη θεραπεία οποιουδήποτε άλλου πόνου μικρής διάρκειας ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης πόνου
- Μην χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα για τη θεραπεία περισσότερων των τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού καρκινικού πόνου την ημέρα
- Να χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα μόνο εάν έχετε λάβει τη δέουσα ενημέρωση σχετικά με τη χρήση της συσκευής και τις προφυλάξεις ασφαλείας από το συνταγογράφοντα ιατρό και / ή το φαρμακοποιό
- Όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή άδειοι περιέκτες θα πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ιατρούς θα πρέπει να υπογραμμίζει τα ακόλουθα:

- Το PecFent ρινικό εκνέφωμα θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση της οπιοειδούς θεραπείας σε ασθενείς με καρκίνο.
- Οι συνταγογραφούντες ιατροί του PecFent ρινικού εκνεφώματος πρέπει να επιλέγουν ερευνητικά τους ασθενείς και να τους παρακολουθούν εκ του σύνεγγυς
 - ο Οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
 - ο Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά
 - ο Πληροφορίες σχετικά με την ορθή ένδειξη
- Μην χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνέφωμα για τη θεραπεία οποιουδήποτε άλλου πόνου μικρής διάρκειας ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης πόνου.
- Όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή άδειοι περιέκτες θα πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι συνταγογράφοντες ιατροί θα πρέπει να κάνουν χρήση του καταλόγου αναφοράς για το συνταγογράφοντα ιατρό

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους φαρμακοποιούς θα πρέπει να υπογραμμίζει τα ακόλουθα:

- Το PecFent ρινικό εκνέφωμα ενδείκνυται μόνο για τη διαχείριση του παροξυσμικού πόνου στους ενήλικες ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο

- Μην χρησιμοποιείτε το PecFent ρινικό εκνεφώμα για τη θεραπεία οποιουδήποτε άλλου πόνου μικρής διάρκειας ή οποιασδήποτε άλλης κατάστασης πόνου.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εκπαιδευτικό υλικό του PecFent ρινικού εκνεφώματος πριν από τη χρήση στον οργανισμό του / της ασθενούς
- Οι περιεκτικότητες του ρινικού εκνεφώματος PecFent δεν μπορούν να συγκριθούν με άλλα προϊόντα PecFent
- Οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς ότι προκειμένου να αποτραπεί η κλοπή και κατάχρηση του PecFent ρινικού εκνεφώματος πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος για να αποφευχθεί η κατάχρηση και η εκτροπή
- Όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή άδειοι περιέκτες θα πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να κάνουν χρήση του καταλόγου αναφοράς για το φαρμακοποιό