

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS

Pirms daudzdevu un vienreizējas devas zāļu izplatīšanas uzsākšanas visām dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par izglītojošā materiāla saturu.

Dalībvalstīm jāvienojas, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošina visus ārstus, farmaceitus un pacientus, kuri plāno parakstīt/ nozīmēt/lietot Instanyl ar izglītojošo materiālu, kas izskaidro drošu un pareizu zāļu lietošanu.

Izglītojošajam materiālam pacientiem jāsaturs sekojoša informācija:

- norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu;
- norādījumi par bērniem neatveramās kastītes atvēršanu un aizvēršanu (daudzdevu deguna aerosolam) vai blisterim (vienreizējas devas deguna aerosolam);
- daudzdevu deguna aerosolam: informācija par devu aprēķināšanas shēmu;
- lietojiet Instanyl deguna aerosolu tikai gadījumā, ja katru dienu lietojat citas opiātu pretsāpju zāles;
- ;ietojiet Instanyl deguna aerosolu tikai gadījumā, ja Jums jau ir bijušas vēža izraisītas sāpju lēkmes;
- nelietojiet Instanyl deguna aerosolu, lai ārstētu īslaicīgu sāpju izpausmes vai sāpju stāvokli;
- nelietojiet Instanyl deguna aerosolu vairāk kā četrām vēža izraisītām sāpju lēkmēm dienā;
- lietojiet Instanyl deguna aerosolu tikai, ja esat saņēmis/usi pietiekamu informāciju no ārsta un/vai farmaceita par ierīces lietošanu un drošības pasākumiem;
- daudzdevu deguna aerosolam visas neizmantotās ierīces vai tukšos konteinerus ir sistēmātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu;
- vienreizējas devas deguna aerosolam visas neizmantotās ierīces sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Izglītojošajam materiālam ārstiem jāietver sekojoša informācija:

- Instanyl deguna aerosols jānozīmē tikai ārstiem, kuriem ir pieredze opiātu lietošanā vēža slimniekiem;
- Instanyl deguna aerosols ir paredzēts izlaušanās sāpju mazināšanai pieaugušajiem, kuri jau saņem uzturošu opiātu terapiju sakarā ar hroniskām sāpēm vēža dēļ;
- Instanyl deguna aerosolu nedrīkst izmantot, lai ārstētu jebkuras citas īslaicīgu sāpju izpausmes vai sāpju stāvokli;
- ārstiem, kas izraksta Instanyl deguna aerosolu, kritiski jāizvērtē potenciālie pacienti un jāievēro sekojošais:
 - norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu
 - norādījumi par bērniem neatveramās kastītes atvēršanu un aizvēršanu (daudzdevu deguna aerosolam) vai blisterim (vienreizējas devas deguna aerosolam)
 - Informācija par devu uzskaites sistēmu, kas norādīta marķējumā un izglītojošā materiālā vairaku devu deguna aerosolam
- daudzdevu deguna aerosolam visas neizmantotās ierīces vai tukšos konteinerus sistemātiski ir jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu;
- vienreizējas devas deguna aerosolam visas neizmantotās ierīces sistemātiski ir jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu;
- ārstam jāizveido zāļu lietošanas kontrolesaraksts
- .

Izglītojošajam materiālam farmaceitiem jāietver sekojoša informācija:

- Instanyl deguna aerosols ir indicēts tikai izlauzušos sāpju mazināšanai pieaugušajiem, kuri jau saņem uzturošu opiātu terapiju sakarā ar hroniskām sāpēm vēža dēļ;
- Instanyl deguna aerosolu nedrīkst izmantot, lai ārstētu jebkuras citas īslaicīgu sāpju izpausmes vai sāpju stāvokli;
- farmaceitam jāiepazīstas ar izglītojošo materiālu par Instanyl deguna aerosolu pirms to lietošanas uzsākšanas iestādē kur viņš/viņa strādā;
- Instanyl deguna aerosola devu stiprumi nav salīdzināmi ar citiem fentanila produktiem;
- norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu;
- norādījumi par bērniem neatveramās kastītes atvēršanu un aizvēršanu (daudzdevu deguna aerosolam) vai blisterim (vienreizējas devas deguna aerosolam);
- informācija par devu uzskaites sistēmu, kas norādīta marķējumā un izglītojošā materiālā daudzdevu aerosolam;
- farmaceitam jāinformē pacienti, ka, lai novērstu zādzību un ļaunprātīgu izmantošanu, Instanyl deguna aerosols ir jāglabā drošā vietā;
- daudzdevu aerosolam visas neizmantotās ierīces vai tukši konteineri ir jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu;
- vienreizējas devas deguna aerosolam visas neizmantotās ierīces sistemātiski ir jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu;
- farmaceitam jāizveido zāļu lietošanas kontrolesaraksts.