

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TOEGEPAST DOOR DE
LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TOEGEPAST DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten dienen te garanderen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, welke hieronder beschreven, worden toegepast: Voorafgaand aan het op de markt brengen in elke lidstaat verplicht de vergunninghouder zich tot voorlichtingsmateriaal conform de nationale bevoegde autoriteit.

De vergunninghouder stelt zich verplicht, tijdens het op de markt brengen van het geneesmiddel, dat alle artsen, apothekers en patiënten die verwacht worden PecFent voor te schrijven of te gebruiken voorzien zijn van het voorlichtingsmateriaal met informatie over het juiste en veilige gebruik van het product.

Voorlichtingsmateriaal voor patiënten dient het volgende te bevatten:

- Instructies voor het gebruik van het neusspray apparaat
- Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking
- Informatie over de juiste toediening
- Gebruik PecFent neusspray alleen wanneer u dagelijks andere opioïde medicijnen gebruikt
- Gebruik PecFent neusspray alleen wanneer u periodes heeft van doorbraakpijn bij kanker
- Gebruik de PecFent neusspray niet voor het behandelen van enige andere korte termijn pijn of pijnstatus
- Gebruik de PecFent neusspray niet voor meer dan vier periodes van doorbraakpijn bij kanker per dag
- Gebruik de PecFent neusspray alleen wanneer u de juiste informatie over het gebruik van het apparaat en de veiligheidsvoorschriften heeft ontvangen van de arts en/of apotheker
- Alle ongebruikte apparaten of lege verpakkingen dienen systematisch te worden geretourneerd volgens lokale wetgeving

Voorlichtingsmateriaal voor artsen dient het volgende te bevatten:

- PecFent neusspray dient alleen te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in opioïde therapie bij kankerpatiënten.
- Diegenen die PecFent neusspray voorschrijven dienen patiënten kritisch te selecteren en te behandelen
 - Instructies voor het gebruik van het neusspray apparaat
 - Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking
 - Informatie over de juiste toediening
- PecFent neusspray dient niet te worden gebruikt voor het behandelen van enige andere korte termijn pijn of pijnstatus.
- Alle ongebruikte apparaten of lege verpakkingen dienen systematisch te worden geretourneerd volgens lokale wetgeving.
- Diegene die voorschrijft dient gebruik te maken van de checklist voor diegenen die het voorschrijven.

Voorlichtingsmateriaal voor apothekers dient het volgende te bevatten:

- PecFent neusspray is alleen bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een ondersteunende opioïde therapie voor chronische kankerpijn ontvangen
- PecFent neusspray dient niet voor het behandelen van enige andere korte termijn pijn of pijnstatus
- De apotheker dient op de hoogte te zijn van het voorlichtingsmateriaal van de PecFent neusspray vóórdat het in gebruik wordt genomen in zijn/haar organisatie
- De PecFent neusspray doseringssterkte kan niet worden vergeleken met andere PecFent producten
- Instructies voor het gebruik van het neusspray apparaat
- Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking

- De apotheker dient de patiënten te informeren dat om diefstal en misbruik van de PecFent neusspray te voorkomen, zij deze op een veilige plek dienen te bewaren
- Alle ongebruikte apparaten of lege verpakkingen dienen systematisch te worden geretourneerd volgens lokale wetgeving
- De apotheker dient gebruik te maken van de checklist voor apothekers