

## **ANHANG**

**VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZENDE BEDINGUNGEN ODER  
EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN  
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

## **VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZENDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle nachstehend beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

Vor der Markteinführung in jedem Mitgliedstaat ist das zum Einsatz kommende Informationsmaterial vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der jeweils zuständigen nationalen Behörde abzustimmen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Markteinführung allen Ärzten, Apothekern und Patienten, bei denen mit der Verordnung/Anwendung von PecFent zu rechnen ist, Informationsmaterial zur korrekten und sicheren Anwendung des Arzneimittels zur Verfügung steht.

Das Informationsmaterial für Patienten soll insbesondere folgende Punkte herausarbeiten:

- Gebrauchsanleitung der Nasensprayflasche
- Anleitung zum Öffnen und Verschließen des kindergesicherten Behältnisses
- Angaben zur korrekten Indikationsstellung
- PecFent Nasenspray darf nur angewendet werden, wenn der Patient bereits täglich mit einem anderen Opioid-Schmerzmittel behandelt wird
- PecFent Nasenspray darf nur angewendet werden, wenn es bei dem Patienten bereits zu tumorbedingten Durchbruchschmerz-Episoden gekommen ist
- PecFent Nasenspray darf nicht zur Behandlung sonstiger kurzfristiger Schmerzen oder schmerzhafter Zustände angewendet werden
- PecFent Nasenspray darf nicht zur Behandlung von mehr als vier tumorbedingten Durchbruchschmerz-Episoden am Tag angewendet werden
- PecFent Nasenspray darf vom Patienten nur nach entsprechender Anleitung zur Anwendung der Flasche und Aufklärung über die Sicherheitsvorkehrungen durch den verordnenden Arzt und/oder den Apotheker angewendet werden
- Jede gebrauchte oder ungebrauchte Flasche sollte systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen zurückgegeben werden

Das Informationsmaterial für Ärzte soll insbesondere folgende Punkte herausarbeiten:

- PecFent Nasenspray sollte nur von Ärzten verordnet werden, die Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten haben
- Ärzte, die PecFent Nasenspray verordnen, müssen die Patienten kritisch auswählen und Folgendes genau beachten:
  - Gebrauchsanleitung der Nasensprayflasche
  - Anleitung zum Öffnen und Verschließen des kindergesicherten Behältnisses
  - Angaben zur korrekten Indikationsstellung
- PecFent Nasenspray soll nicht zur Behandlung sonstiger kurzfristiger Schmerzen oder schmerzhafter Zustände angewendet werden
- Jede gebrauchte oder ungebrauchte Flasche sollte systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen zurückgegeben werden
- Der verordnende Arzt muss die Checkliste für verordnende Ärzte verwenden

Das Informationsmaterial für Apotheker soll insbesondere folgende Punkte herausarbeiten:

- PecFent Nasenspray ist nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die wegen chronischer Tumorschmerzen bereits eine Erhaltungstherapie mit Opioiden erhalten
- PecFent Nasenspray soll nicht zur Behandlung sonstiger kurzfristiger Schmerzen oder schmerzhafter Zustände angewendet werden
- Der Apotheker muss mit dem Informationsmaterial zu PecFent Nasenspray vertraut sein, bevor er es in seiner Einrichtung zum Einsatz bringt
- Die Wirkstärken von PecFent Nasenspray können nicht mit anderen PecFent-Präparaten verglichen werden
- Gebrauchsanleitung der Nasensprayflasche
- Anleitung zum Öffnen und Verschließen des kindergesicherten Behältnisses
- Der Apotheker muss die Patienten aufklären, dass das PecFent Nasenspray zur Verhinderung von Diebstahl und Missbrauch an einem entsprechend gesicherten Ort aufzubewahren ist, um Missbrauch und eine Abzweigung zu vermeiden
- Jede gebrauchte oder ungebrauchte Flasche sollte systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen zurückgegeben werden
- Der Apotheker muss die Checkliste für Apotheker verwenden