

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU PROVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU PROVEDENY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měly odsouhlasit konečný vzdělávací materiál s držitelem rozhodnutí o registraci před uvedením vícedávkových a a jednodávkových přípravků na trh na svém území.

Členské státy by měly zajistit, že držitel rozhodnutí o registraci poskytne všem lékařům, lékárníkům a pacientům, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat, vydávat nebo používat Instanyl, vzdělávací materiál týkající se správného a bezpečného užívání přípravku.

Vzdělávací materiál pro pacienty by měl obsahovat následující informace:

- Návod k použití nosního spreje
- Návod k otevření a uzavření pouzdra odolného proti nežádoucímu vniknutí dětí (v případě vícedávkového nosního spreje) nebo blistru (v případě jednodávkového nosního spreje)
- V případě vícedávkového nosního spreje: informace o stanovení potřebné dávky
- Nosní sprej s Instanylem lze používat pouze pokud již pacienti užívají denně jinou opioidní léčbu.
- Nosní sprej s Instanylem lze používat pouze pokud se u pacientů vyskytnou epizody průlomové nádorové bolesti.
- Nepoužívat Instanyl nosní sprej k léčbě jiné krátkodobé bolesti ani bolestivého stavu.
- Nepoužívat Instanyl nosní sprej k léčbě více než čtyř epizod průlomové bolesti denně.
- Používat Instanyl nosní sprej smějí pacienti teprve tehdy, když obdrží přesné informace o použití a bezpečnostních opatřeních od lékaře a/nebo lékárníka.
- V případě vícedávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo nebo prázdné lahvičky systematicky zlikvidovány v souladu s místními požadavky.
- V případě jednodávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo systematicky zlikvidováno v souladu s místními požadavky.

• Vzdělávací materiál pro lékaře by měl obsahovat následující informace:

- Instanyl nosní sprej mohou používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním.
- Instanyl nosní sprej je určen pouze k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří jsou již současně léčeni udržovacími dávkami opioidů z důvodu chronické nádorové bolesti.
- Instanyl nosní sprej by neměl být používán k léčbě jiné krátkodobé bolesti ani bolestivého stavu.
- Lékař předepisující Instanyl nosní sprej musí pečlivě vybrat vhodné pacienty a informovat je o následujícím:
 - Návod k použití nosního spreje
 - Návod k otevření a uzavření pouzdra odolného proti nežádoucímu vniknutí dětí (v případě vícedávkového nosního spreje) nebo blistru (v případě jednodávkového nosního spreje)
 - Informace o stanovení potřebné dávky uvedené na obalu a ve vzdělávacím materiálu pro vícedávkový nosní sprej
 - V případě vícedávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo nebo prázdné lahvičky systematicky zlikvidovány v souladu s místními požadavky.
 - V případě jednodávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo systematicky zlikvidováno v souladu s místními požadavky.
 - Předepisující lékař musí používat seznam pro předepisující lékaře.

• Vzdělávací materiál pro lékárníky by měl zdůraznit následující informace:

- Instanyl nosní sprej je určen pouze k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů , kteří jsou již současně léčeni udržovacími dávkami opioidů z důvodu chronické nádorové bolesti.
- Instanyl nosní sprej by neměl být používán k léčbě jiné krátkodobé bolesti ani bolestivého stavu.
- Lékárník musí být dobře obeznámen se vzdělávacími materiály o Instanyl nosním spreji předtím, než jej začne vydávat.
- Síla Instanyl nosního spreje nemůže být porovnávána s jinými přípravky s obsahem fentanylu.
- Instrukce o použití nosního spreje
- Instrukce k otevření a uzavření pouzdra odolného proti nežádoucímu vniknutí dětí (v případě vícedávkového nosního spreje) nebo blistru (v případě jednodávkového nosního spreje)
- Informace o stanovení potřebné dávky uvedené na obalu a ve vzdělávacím materiálu pro vícedávkový nosní sprej
- Lékárník musí informovat pacienta, aby z důvodu možného odcizení a zneužití Instanyl nosního spreje jej preventivně uchovával na bezpečném místě.
- V případě vícedávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo nebo prázdné lahvičky systematicky zlikvidovány v souladu s místními požadavky.
- V případě jednodávkového nosního spreje musí být všechno nepoužité léčivo systematicky zlikvidováno v souladu s místními požadavky.
- Lékárník musí používat seznam pro předepisující lékárníky.