

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN UMZUSETZEN SIND

Die Mitgliedsstaaten müssen das finale Schulungsmaterial mit dem Zulassungsinhaber vor der Vermarktung des Mehrfachdosis- und des Einzeldosis-Nasensprays in ihrem Territorium abstimmen.

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber allen Ärzten, Apothekern und Patienten, bei denen davon auszugehen ist, dass sie Instanyl verordnen/abgeben/anwenden, Schulungsmaterial zur richtigen und sicheren Anwendung des Arzneimittels zur Verfügung stellt.

Das Schulungsmaterial für Patienten muss Folgendes enthalten:

- Anwendungshinweise für das Nasenspray
- Anleitung zum Öffnen und Schließen der kindergesicherten Verpackung (für das Mehrfachdosis Nasenspray) oder der Blisterpackung (für das Einzeldosis Nasenspray)
- für das Mehrfachdosis Nasenspray: Informationen zum Dosis-Zählsystem
- die Anweisung Instanyl Nasenspray nur anzuwenden, wenn sie andere Opioid-Schmerzmittel täglich verwenden.
- die Anweisung Instanyl Nasenspray nur anzuwenden, wenn sie Durchbruchschmerz-Episoden aufgrund einer Tumorerkrankung haben.
- die Anweisung Instanyl Nasenspray nicht anzuwenden, um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.
- die Anweisung Instanyl Nasenspray nicht für die Behandlung von mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag anzuwenden.
- die Anweisung Instanyl Nasenspray nur anzuwenden, wenn sie geeignete Informationen über die Anwendung des Sprays und über Vorsichtsmaßnahmen vom verordnenden Arzt und/oder vom Apotheker erhalten haben.
- Für das Mehrfachdosis Nasenspray müssen nicht verwendete Nasensprays oder leere Behältnisse systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden.
- Für das Einzeldosis Nasenspray müssen nicht verwendete Spraybehältnisse entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden.

Das Schulungsmaterial für Ärzte ist muss Folgendes enthalten:

- Instanyl Nasenspray ist nur von Ärzten anzuwenden, die Erfahrung in der Opioid-Therapie von Tumorpatienten haben.
- Instanyl Nasenspray ist nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.
- Instanyl Nasenspray darf nicht angewendet werden um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.

– Verordner von Instanyl Nasenspray müssen Patienten kritisch auswählen und die Patienten über Folgendes aufklären:

- Anwendungshinweise für das Nasenspray
- Anleitung zum Öffnen und Schließen der kindergesicherten Verpackung (für das Mehrfachdosis Nasenspray) oder der Blisterpackung (für das Einzeldosis Nasenspray)
- für das Mehrfachdosis Nasenspray Informationen zum Dosis-Zählsystem, die in der Kennzeichnung und im Schulungsmaterial enthalten sind.
- für das Mehrfachdosis Nasenspray, dass alle nicht verwendeten Nasensprays oder leere Behältnisse systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden müssen.
- für das Einzeldosis Nasenspray, dass nicht verwendete Spraybehältnisse entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden müssen.
- Verordner müssen die Checkliste für Verordner verwenden.

Das Schulungsmaterial für den Apotheker muss Folgendes enthalten:

- Instanyl Nasenspray ist nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen Ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.
- Instanyl Nasenspray darf nicht angewendet werden, um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.
- Der Apotheker muss mit dem Schulungsmaterial von Instanyl Nasenspray vertraut sein, bevor er/sie es in seiner Einrichtung verwendet.
- Die Wirkstärken des Instanyl Nasensprays sind mit anderen Fentanyl Präparaten nicht vergleichbar.
- Anwendungshinweise für das Nasenspray
- eine Anleitung zum Öffnen und Schließen der kindergesicherten Verpackung (für das Mehrfachdosis Nasenspray) oder der Blisterpackung (für das Einzeldosis Nasenspray)
- für das Mehrfachdosis Nasenspray Information zum Dosis-Zählsystem, die in der Kennzeichnung und im Schulungsmaterial enthalten sind.
- Zur Vorbeugung gegen Diebstahl und Missbrauch von Instanyl Nasenspray muss der Apotheker Patienten darüber informieren, dass das Nasenspray an einem sicheren Ort aufzubewahren ist, um einen Missbrauch oder das Entwenden zu verhindern.
- für das Mehrfachdosis Nasenspray, dass alle nicht verwendeten Nasensprays oder leere Behältnisse systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden müssen.
- für das Einzeldosis Nasenspray, dass nicht verwendete Spraybehältnisse entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt oder in der Apotheke zurückgegeben werden müssen.
- Apotheker müssen die Checkliste für Apotheker verwenden.