

**LISA**

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT  
KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIKMESRIIKIDES**

## TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES

Igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja enne mitmeannuselise ja üheannuselise ninasprei turule toomist kooskõlastama kohaliku raviametiga haridusliku materjali.

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja varustab kõik arstid, apteekrid ja patsiendid, kes eeldatavasti Instanyl'i välja kirjutavad/välja annavad/kasutavad, haridusliku materjaliga toote õige ja ohutu kasutamise kohta.

Patsientidele peab hariduslikus materjalis olema välja toodud:

- juhised ninasprei seadme kasutamise kohta;
- juhised lastekindla karbi (mitmeannuselise ninasprei korral) või blisterpakendi (üheannuselise ninasprei korral) avamise ja sulgemise kohta;
- mitmeannuselise ninasprei korral: informatsioon annuste lugemise skeemi kohta;
- info, et Instanyl'i ninaspreid võib kasutada üksnes juhul, kui igapäevaselt kasutatakse juba mõnda teist opioidist valuravimit;
- info, et Instanyl'i ninaspreid võib kasutada üksnes vähivalu läbimurdevaluepisoodide raviks;
- info, et Instanyl'i ninaspreid ei tohi kasutada lühiajaliste valuseisundite ja muude valuseisundite raviks peale läbimurdevalu;
- info, et Instanyl'i ninaspreid ei tohi ööpäevas kasutada rohkem kui nelja läbimurdevalu episoodi raviks;
- info, et Instanyl'i ninaspreid võib kasutada alles pärast seda kui arst ja/või apteeker on selgitanud seadme kasutamist ning ettevaatusabinõusid kasutamisel;
- mitmeannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed ning tühjad ravimipudelid tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki;
- üheannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki

Arstidele peab hariduslikus materjalis olema välja toodud:

- info, et Instanyl'i ninaspreid tohivad kasutada üksnes vähivalu opioidravis kogemusi omavad arstid;
- info, et Instanyl'i ninasprei on mõeldud üksnes läbimurdevalu raviks täiskasvanud patsientidel, kes juba saavad kroonilise vähivalu tõttu säilitusravi opioididega;
- info, et Instanyl'i ninaspreid ei tohi kasutada lühiajaliste valuepisoodide või valuseisundite raviks;
- info, et Instanyl'i välja kirjutavad arstid peavad hoolikalt valima patsiente ning neile selgitama:
  - ninasprei seadme kasutusjuhiseid;
  - lastekindla karbi (mitmeannuselise ninasprei korral) või blisterpakendi (üheannuselise ninasprei korral) avamise ja sulgemise juhiseid;
  - mitmeannuselise ninasprei korral: ravimi pakendi märgistusele ja infomaterjalile lisatud annuste lugemise süsteemi kasutamist patsientide poolt.
- mitmeannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed ning tühjad ravimipudelid tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki;
- üheannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki;
- info, et ravimit välja kirjutavad arstid kasutaksid vastavat kontroll-lehte.

Apteekritele peab hariduslikus materjalis olema välja toodud:

- info, et Instanyl'i ninaspreid võib läbimurdevalu raviks kasutada üksnes juhul, kui patsiendid juba saavad kroonilise vähivalu tõttu säilitusravi mõne teise opioidiga;

- info, et Instanyl'i ninaspreid ei tohi kasutada lühiajaliste valuseisundite ja muude valuseisundite raviks peale läbimurdevalu;
- info, et apteeker peab olema enne Instanyl'i ninasprei lülitamist oma apteegi ravimite nimekirja olema tutvunud vastava infomaterjaliga;
- info, et Instanyl'i ninasprei erinevad tugevused ei ole võrreldavad teiste fentanüüli ravimvormidega;
- juhised ninasprei seadme kasutamise kohta;
- juhised lastekindla karbi (mitmeannuselise ninasprei korral) või blisterpakendi (üheannuselise ninasprei korral) avamise ja sulgemise kohta
- mitmeannuselise ninasprei korral: informatsioon annuste lugemise skeemi kohta, mis on lisatud pakendi märgistusele ja infomaterjalile;
- info, et apteekrid peavad fentanüüli ninasprei varguse ja väärkasutuse ärahoidmiseks informeerima patsiente, et nad hoiaksid Instanyl'i ninaspreid kindlas kohas;
- mitmeannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed ning tühjad ravimipudelid tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki;
- üheannuselise ninasprei korral: info, et kõik kasutamata jäänud seadmed tuleb vastavalt kohalikele nõuetele tagastada apteeki;
- info, et apteekrid kasutaksid vastavat kontroll-lehte.