

VIÐAUKI

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á

Aðildarríkjum ber að komast að samkomulagi við markaðsleyfishafa um lokaútgáfu fræðsluefnis áður en fjölskammta og stakskammta lyf er sett á markað í viðkomandi landi.

Aðildarríki skulu tryggja að markaðsleyfishafi sjái um að allir læknar, lyfjafræðingar og sjúklingar sem búist er við að ávísi/afgreiði/noti Instanyl fái í hendur fræðsluefni um rétta og örugga notkun lyfsins.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga á að innihalda eftirfarandi:

- Leiðbeiningar um notkun nefúðans.
- Leiðbeiningar um opnun og lokun öskjunnar með barnalæsingu (fyrir fjölskammta nefúða) eða barnaöruggu þynnupakksningarinnar (fyrir stakskammta nefúða).
- Í tilviki fjölskammta nefúða: upplýsingar um talningu skammta.
- Að aðeins skuli nota Instanyl nefúðann ef annað ópíóíð verkjalyf er notað daglega.
- Að aðeins skuli nota Instanyl nefúða við gegnumbrotsverkjum með krabbameini
- Að ekki megi nota Instanyl nefúða við meðferð nokkurra annarra skammvinnra verkja.
- Að ekki megi nota Instanyl nefúða við meðferð fleiri en fjögurra tilfella gegnumbrotsverkja með krabbameini á dag.
- Að aðeins megi nota Instanyl nefúða að fengnum viðeigandi upplýsingum um notkun búnaðarins og varúðarráðstafanir frá þeim sem ávísar lyfinu og/eða lyfjafræðingi
- Að í tilviki fjölskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði eða tónum ílátum á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.
- Að í tilviki stakskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.

Fræðsluefni fyrir lækna á að innihalda eftirfarandi:

- Instanyl nefúða mega aðeins lækna nota sem hafa reynslu af meðferð krabbameinssjúklinga með ópíóíðum.
- Instanyl nefúði er aðeins ætlaður til meðferðar á gegnumbrotsverk hjá fullorðnum sem fá þegar ópíóíð viðhaldsmeðferð við langvinnnum krabbameinsverkjum.
- Ekki má nota Instanyl nefúða við meðferð nokkurra annarra skammvinnra verkja.
- Þeir sem ávísa Instanyl nefúða verða að velja sjúklinga gaumgæfilega og sjá um að veita þeim eftirfarandi fræðslu:
- Leiðbeiningar um notkun nefúðans.
- Leiðbeiningar um opnun og lokun öskjunnar með barnalæsingu (fyrir fjölskammta nefúða) eða barnaöruggu þynnupakksningarinnar (fyrir stakskammta nefúða).
- Upplýsingar um talningu skammta á merkingum og í fræðsluefninu fyrir fjölskammta nefúða.
- Að í tilviki fjölskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði eða tónum ílátum á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.
- Að í tilviki stakskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.
- Sá sem ávísar lyfinu verður að nota þar til gerðan gátlista fyrir þá sem ávísa lyfjum

Fræðsluefni fyrir lyfjafræðinga á að innihalda eftirfarandi:

- Instanyl nefúði er aðeins ætlaður til meðferðar á gegnumbrotsverk hjá fullorðnum sem fá þegar ópíóíð viðhaldsmeðferð við langvinnnum krabbameinsverkjum.
- Ekki má nota Instanyl nefúða við meðferð nokkurra annarra skammvinnra verkja.
- Lyfjafræðingurinn verður að hafa kynnt sér fræðsluefnið með Instanyl nefúðanum áður en hann er notaður á sjúkrastofnun hans.
- Ekki er hægt að bera saman skammtastyrk Instanyl nefúðans við önnur Fentanyl lyf.
- Leiðbeiningar um notkun nefúðans.
- Leiðbeiningar um opnun og lokun öskjunnar með barnalæsingu (fyrir fjölskammta nefúða) eða barnaöruggu þynnupakksningarinnar (fyrir stakskammta nefúða).

- Upplýsingar um talningu skammta á merkingum og í fræðsluefninu fyrir fjölskammta nefúða.
- Lyfjafræðingurinn verður að upplýsa sjúklinginn um að hann verði að geyma Instanyl nefúðann á öruggum stað til að koma í veg fyrir að honum sé stolið og að hann sé misnotaður.
- Að í tilviki fjölskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði eða tómunum ílátum á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.
- Að í tilviki stakskammta nefúða skuli skila öllum ónotuðum búnaði á kerfisbundinn hátt í samræmi við kröfur á hverjum stað.
- Lyfjafræðingurinn verður að nota þar til gerðan gátlista fyrir lyfjafræðinga