

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI  
MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE IMPLEMENTATE DAGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono concordare il materiale educativo finale con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prima del lancio del prodotto multidose e monodose nel loro territorio.

Gli Stati Membri devono assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca a tutti i medici, farmacisti e pazienti che possano prescrivere/dispensare/utilizzare Instanyl il materiale educativo riguardante l'uso corretto e sicuro del prodotto.

Il materiale educativo per i pazienti deve contenere quanto segue:

- Istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale
- Istruzioni per aprire e chiudere la scatola a prova di bambino (per lo spray nasale multidose) o il blister (per lo spray nasale monodose)
- Per lo spray nasale multidose: informazione sullo schema di calcolo della dose
- Usare Instanyl spray nasale solo se si sta usando giornalmente un altro medicinale oppioide per il dolore
- Usare Instanyl spray nasale solo se si è avuta esperienza di dolore episodico intenso oncologico
- Non usare Instanyl spray nasale per trattare qualsiasi altro dolore a breve termine o uno stato doloroso
- Non usare Instanyl spray nasale per il trattamento di più di quattro episodi di dolore episodico intenso oncologico al giorno
- Usare Instanyl spray nasale solo se si sono ricevute informazioni appropriate sull'uso dell'erogatore e sulle precauzioni di sicurezza dal medico prescrittore e/o dal farmacista
- Per lo spray nasale multidose tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali
- Per lo spray nasale monodose tutti gli erogatori non utilizzati devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali.

Il materiale educativo per i medici deve contenere quanto segue:

- Instanyl spray nasale deve essere utilizzato solo da medici esperti nel trattamento della terapia con oppioidi in pazienti oncologici
- Instanyl spray nasale è indicato solo per il trattamento del dolore episodico intenso in adulti che già ricevono una terapia di mantenimento con oppiacei per il dolore cronico oncologico.
- Instanyl spray nasale non deve essere utilizzato per trattare qualsiasi altro dolore a breve termine o stato doloroso.
- I prescrittori di Instanyl spray nasale devono selezionare criticamente i pazienti e consigliarli su:
- Istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale
- Istruzioni per aprire e chiudere la scatola a prova di bambino (per lo spray nasale multidose) o il blister (per lo spray nasale monodose)
- Informazione sullo schema di calcolo della dose inserito nell'etichettatura e nel materiale educativo per lo spray nasale multidose
- Per lo spray nasale multidose che tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali.
- Per lo spray nasale monodose che tutti gli erogatori non utilizzati devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali.
- Il prescrittore deve far uso della checklist per i prescrittori

Il materiale educativo per i farmacisti deve sottolineare quanto segue:

- Instanyl spray nasale è indicato solo per il trattamento del dolore episodico intenso in adulti che sono già in terapia di mantenimento con un oppiaceo per il dolore oncologico cronico
- Instanyl spray nasale non deve essere utilizzato per trattare qualsiasi altro dolore a breve termine o uno stato doloroso
- Il farmacista deve conoscere bene il materiale educativo di Instanyl spray nasale prima di utilizzarlo nella propria organizzazione
- Il dosaggio di Instanyl spray nasale non può essere comparato con altri prodotti a base di Fentanil
- Istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale

- Istruzioni per aprire e chiudere la scatola a prova di bambino (per lo spray nasale multidose) o il blister (per lo spray nasale monodose)
- Informazione sullo schema di calcolo della dose inserito nell'etichettatura e nel materiale educativo per lo spray nasale multidose
- Il farmacista deve informare i pazienti che per prevenire furti ed abusi di Instanyl spray nasale devono conservarlo in luogo sicuro per evitarne un uso erraneo e non appropriato
- Per lo spray nasale multidose tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali
- Per lo spray nasale monodose tutti gli erogatori non utilizzati devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali
- Il farmacista deve far uso della checklist per i farmacisti