

**ANNEX**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR  
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU  
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

## **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht jiġu implimentati:

Sejjer jithejja materjal edukattiv għall-pazjenti, għat-tobba u għall-ispizjara li jipprovdi informazzjoni rigward l-użu korrett u minghajr periklu tal-prodott permezz ta' materjal edukattiv:

Materjal edukattiv għall-pazjenti għandu jinkludi dan li ġej:

- Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-immieher
- Istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tinghalaq il-kaxxa li hija rezistenti għat-tfal (għal sprej għall-immieher ta' hafna dozi) jew folja (għall-isprej għall-immieher ta' doża wahda)
- Għall-isprej għall-immieher ta' hafna dozi informazzjoni dwar l-indikazzjoni korretta
- Informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd tad-dozi nkluża fit-tikketta u fil-materjal edukattiv
- Uża biss l-isprej għall-immieher Instanyl jekk qed jużaw xi mediċina oħra kontra l-uġigh b'opjojde fuq bażi ta' kuljum.
- Uża biss l-isprej għall-immieher Instanyl jekk ikunu qed jesperjenzaw episodji ta' uġigh tal-kanċer li jizdied f'daqqa.
- M'għandekx tuża l-isprej għall-immieher Instanyl għal trattament ta' aktar minn erba' uġigh qawwija f'daqqa minhabba uġigh tal-kanċer..Biex ma tużax l-isprej għall-immieher Instanyl għall-kura ta' aktar minn erba' episodji ta' uġigh tal-kanċer li jizdied f'daqqa kuljum
- Uża biss l-isprej għall-immieher li fih Instanyl jekk ikunu rċevew l-informazzjoni xierqa dwar l-użu tal-apparat u l-prekawzjonijiet ta' sigurtà minghand il-persuna li tatek ir-riċetta u/jew l-ispizjar.
- Għall-użu tal-isprej għall-immieher ta' hafna dozi, l-apparat kollu li ma jintużax jew il-kontenituri vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-użu tal-isprej għall-immieher b'doża wahda l-apparat kollu li ma jintużax għandu jintradd lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali

Materjal edukattiv għat-tobba għandu jkun fih dan li ġej:

- L-isprej għall-immieher Instanyl għandu jintuża biss mit-tobba li għandhom esperjenza fil-ġestjoni tat-terapija b'opjojde għall-pazjenti bil-kanċer.
- L-isprej għall-immieher Instanyl huwa indikat biss għall-ġestjoni ta' uġigh qawwi f'daqqa f'adulti li diġà qed jirċievi terapija ta' manteniment b'opjodi għal uġigh kroniku tal-kanċer.
- L-isprej għall-immieher ta' Instanyl m'għandux jintuża biex jikkura uġigh jew stat ta' uġigh ieħor fuq terminu ta' zmien qasir.
- Il-persuni li jagħtu riċetta għall-użu tal-isprej għall-immieher Instanyl għandhom jagħzlu l-pazjenti b'mod kritiku u jagħtuhom pariri dwar
- L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-immieher
- L-istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tinghalaq il-kaxxa li hija rezistenti għat-tfal (għal sprej għall-immieher ta' hafna dozi) jew folja (għall-isprej għall-immieher ta' doża wahda)
- L-informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd tad-dozi nkluża fit-tikketta u fil-materjal edukattiv għall-isprej għall-immieher ta' hafna dozi
- Għall-użu tal-isprej għall-immieher ta' hafna dozi, l-apparat kollu li ma jintużax jew il-kontenituri vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-użu tal-isprej għall-immieher b'doża wahda l-apparat kollu li ma jintużax għandu jintradd lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Il-persuna li tagħti r-riċetta għandha tuża l-lista ta' verifika għall-persuni li jagħtu r-riċetti.

Materjal edukattiv għall-ispizjara għandu jenfasizza dan li ġej:

- L-isprej għall-immieher Instanyl huwa indikat biss għall-ġestjoni tal-uġigh li jizdied f'daqqa fl-adulti li diġà jkunu qeghdin jiehdu terapija ta' manteniment b'opjojde għall-uġigh kroniku tal-kanċer.

- L-isprej għall-imnieher Intanyl m'għandux jintuża għall-kura ta' xi uġiġh jew stat ta' uġiġh fuq perijodu ta' żmien qasir.
- L-ispizjar għandu jkun familjari mal-materjal edukattiv tal-isprej għall-imnieher li fih fentanyl qabel ma jużah fl-organizzazzjoni tiegħu.
- Il-qawwiet tad-dozi tal-isprej għall-imnieher Instanyl ma jistgħux jitqabblu ma' prodotti oħra b'fentanyl.
- Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-imnieher.
- Istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tingħalaq il-kaxxa li hija rezistenti għat-tfal (għal sprej għall-imnieher ta' hafna dozi) jew folja (għall-isprej għall-imnieher ta' doża waħda).
- Informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd tad-dozi nkluża fit-tikketta u fil-materjal edukattiv għall-isprej għall-imnieher ta' hafna dozi
- L-ispizjar għandu jgħarraf lill-pazjenti li sabiex jevitaw is-serq u l-użu mhux korrett tal-isprej għall-imnieher Instanyl, huma għandhom iżommuh f'post sigur sabiex jevitaw l-użu mhux korrett u d-diverżjoni.
- Għall-użu tal-isprej għall-imnieher ta' hafna dozi, l-apparat kollu li ma jintużax jew il-kontenituri vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-użu tal-isprej għall-imnieher b'doża waħda l-apparat kollu li ma jintużax għandu jintradd lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- L-ispizjar għandu juża l-lista ta' verifika għall-ispizjara