

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE**

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER MED VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE

Medlemsstatene skal enes om endelig opplæringsmaterieil med innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) før markedsføring av multidose- og endoseproduktet i deres territorium.

Medlemsstatene skal sørge for at MT-innehaver gir alle leger, farmasøyter og pasienter som forventes å forskrive/dispensere/bruke Instanyl opplæringsmateriellet med hensyn til korrekt og sikker bruk av produktet.

Opplæringsmateriellet til pasienter skal inneholde følgende:

- Instruksjoner om bruk av nesesprayen
- Instruksjoner om åpning og lukking av den barnesikre esken (for multidose nesespray) eller blister (for endose nesespray)
- Informasjon om dosetellingsskjemaet for multidose nesespray.
- Bare bruke Instanyl nesespray dersom de bruker andre opioide smertestillende daglig
- Bare bruke Instanyl nesespray dersom de opplever en episode med gjennombruddscancersmerter
- Ikke bruke Instanyl nesespray til å behandle andre kortidssmerter eller annen smertestatus
- Ikke bruke Instanyl nesespray for behandling av flere enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag.
- Bare bruke Instanyl nesespray dersom de har fått tilstrekkelig informasjon om bruken av utstyret og forsiktighetsregler fra lege og/eller apotek
- For multidose nesesprayen skal alt ubrukt utstyr eller tomme beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.
- For endose nesesprayen skal alle ubrukte beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.

Opplæringsmateriellet til leger skal inneholde følgende:

- Instanyl nesespray skal bare brukes av leger med erfaring i opioidbehandling hos cancerpasienter.
- Instanyl nesespray er bare indisert for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider for kroniske cancersmerter.
- Instanyl nesespray skal ikke brukes til behandling av kortvarige smerter eller annen smertestatus.
- Forskrivere av Instanyl nesespray må kritisk velge ut pasienter og konsultere dem om:
- Instruksjoner for bruk av nesesprayen
- Instruksjoner for åpning og lukking av den barnesikre esken (for multidose nesespray) eller blister (for endose nesespray)
- Informasjon om dosetellingsskjemaet som er inkludert i merkingen og i opplæringsmateriellet (for multidose nesespray).
- For multidose nesesprayen skal alt ubrukt utstyr eller tomme beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.
- For endose nesesprayen skal alle ubrukte beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.
- Forskriver må bruke sjekklisten for forskrivere

Opplæringsmateriellet til apotek skal inneholde følgende:

- Instanyl er bare indisert for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får opioid vedlikeholdsbehandling for kroniske cancersmerter
- Instanyl nesespray skal ikke brukes til behandling av andre kortidssmerter eller annen smertestatus
- Farmasøyten skal være kjent med opplæringsmateriellet for Instanyl nesespray før han/hun bruker det i sin organisasjon
- Styrkene for Instanyl nesespray kan ikke sammenlignes med andre fentanylprodukter
- Instruksjoner for bruk av nesesprayen

- Instruksjoner om åpning og lukking av den barnesikre esken (for multidose nesenspray) eller blister (for endose nesenspray)
- Informasjon om dosetellingsskjemaet som er inkludert i merkingen og i opplæringsmateriellet for multidose nesenspray.
- Farmasøyten må informere pasienten om at de må oppbevare Instanyl nesenspray på et sikkert sted for å unngå tyveri og misbruk
- For multidose nesensprøyten skal alt ubrukt utstyr eller tomme beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.
- For endose nesensprøyten skal alle ubrukte beholdere systematisk returneres i henhold til lokale krav.
- Farmasøyter må bruke sjekklisten for farmasøyter