

ANEKS
WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZENGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KONIECZNE DO WDROŻENIA PRZEZ
PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZENGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KONIECZNE DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu w pojemnikach wielodawkowych i produktu w pojemnikach jednodawkowych Państwa Członkowskie powinny uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym ostateczną wersję materiałów edukacyjnych na danym terytorium.

Państwa Członkowie zapewnią, że wszyscy lekarze, farmaceuci i pacjenci, którzy mogliby przepisywać/realizować receptę/stosować Instanyl otrzymają od podmiotu odpowiedzialnego materiały edukacyjne dotyczące prawidłowego i bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.

Materiały edukacyjne dla pacjentów powinny zawierać następujące informacje:

- Instrukcję dotyczącą stosowania aerozolu do nosa
- Instrukcję dotyczącą otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dostępem dzieci (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym) lub blistra (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku jednodawkowym)
- Dla aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym: informacje dotyczące sposobu kontrolowania dawkowania
- Informacje o możliwości stosowania produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa wyłącznie przez pacjentów, którzy regularnie otrzymują inny opioidowy lek przeciwbólowy
- Informacje o możliwości stosowania produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa wyłącznie przez pacjentów, u których występują epizody przebiegającego bólu nowotworowego
- Zakaz stosowania produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa w leczeniu jakiegokolwiek innego krótkotrwałego bólu lub zespołu bólowego
- Informacje o stosowaniu produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa w leczeniu nie więcej niż czterech epizodów bólu przebiegającego na dobę
- Informacje o możliwości rozpoczęcia stosowania produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa wyłącznie wtedy, gdy pacjent otrzymał odpowiednie instrukcje dotyczące sposobu użycia aerozolu i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa od lekarza i (lub) farmaceuty
- Dla aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym: wszystkie niewykorzystane aerozole lub zużyte opakowania należy systematycznie usuwać, zgodnie z lokalnymi przepisami
- Dla aerozolu do nosa w pojemniku jednodawkowym: wszystkie niewykorzystane aerozole należy systematycznie usuwać, zgodnie z lokalnymi przepisami

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące informacje:

- Produkt Instanyl w postaci aerozolu do nosa powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową
- Produkt Instanyl w postaci aerozolu do nosa jest wskazany wyłącznie w leczeniu bólu przebiegającego u dorosłych, u których stosowane jest leczenie podtrzymujące opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym
- Fentanylu w postaci aerozolu do nosa nie należy stosować w leczeniu jakiegokolwiek innego krótkotrwałego bólu lub zespołu bólowego
- Lekarze przepisujący Instanyl w postaci aerozolu do nosa powinni starannie dokonywać wyboru pacjentów i omówić z nimi:
 - Instrukcję dotyczącą stosowania aerozolu do nosa
 - Instrukcję dotyczącą otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dostępem dzieci (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym) lub blistra (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku jednodawkowym)
 - Informację dotyczącą sposobu kontrolowania dawkowania podanych na opakowaniu i w materiałach edukacyjnych dotyczących aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym
 - Konieczność systematycznego usuwania, zgodnie z lokalnymi przepisami wszystkich niewykorzystanych aerozoli do nosa w pojemnikach wielodawkowych lub zużytych opakowań

- Konieczność systematycznego usuwania, zgodnie z lokalnymi przepisami wszystkich niewykorzystanych aerozoli do nosa w pojemnikach jednodawkowych
- Lekarz przepisujący lek ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for prescribers)

Materiały edukacyjne dla farmaceutów powinny zawierać następujące informacje:

- Produkt Instanyl w postaci aerozolu do nosa jest wskazany wyłącznie w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych, u których stosowane jest leczenie podtrzymujące opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym
- Produkt Instanyl w postaci aerozolu do nosa nie należy stosować w leczeniu jakiegokolwiek innego krótkotrwałego bólu lub zespołu bólowego
- Farmaceuta ma obowiązek znać materiały edukacyjne dotyczące produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa, zanim zastosuje go w swojej jednostce organizacyjnej
- Wielkości dawek produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa nie mogą być porównane z innymi produktami zawierającymi fentanyl
- Instrukcję dotyczącą stosowania aerozolu do nosa
- Instrukcję dotyczącą otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dostępem dzieci (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym) lub blistra (dotyczy aerozolu do nosa w pojemniku jednodawkowym)
- Informacje dotyczące sposobu kontrolowania dawkowania podanego na opakowaniu i w materiałach edukacyjnych dotyczących aerozolu do nosa w pojemniku wielodawkowym
- Farmaceuta ma obowiązek poinformować pacjentów, iż w celu zabezpieczenia przed kradzieżą i niewłaściwym zastosowaniem produktu Instanyl w postaci aerozolu do nosa należy przechowywać w bezpiecznym miejscu co pozwoli uniknąć nieuprawnionego użycia produktu
- Wszystkie niewykorzystane aerozole do nosa w pojemnikach wielodawkowych lub zużyte opakowania należy systematycznie usuwać, zgodnie z lokalnymi przepisami
- Wszystkie niewykorzystane aerozole do nosa w pojemnikach jednodawkowych należy systematycznie usuwać, zgodnie z lokalnymi przepisami
- Farmaceuta ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for pharmacist)