

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À SEGURANÇA E UTILIZAÇÃO EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À SEGURANÇA E UTILIZAÇÃO EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Antes do lançamento do produto mukltidose e unidose em cada Estado Membro o Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve acordar o materail educacional final coma Autoridade Competente National.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que, todos os médicos, farmacêuticos e doentes que podem prescrever/dispensar/usar Instanyl recebem material educacional em relação à correcta e segura utilização do produto.

O material educacional para doentes deve conter o seguinte:

- Instruções para utilização do dispositivo de pulverização nasal
- Instruções para abertura e fecho da caixa resistente a crianças (para o pulverizador nasal multidose) ou blister (para o pulverizador nasal unidose)
- Para o pulverizador nasal multidose Informação sobre o esquema de determinação da dose Utilizar apenas fentanilo pulverização nasal se estiver a usar outro medicamento opióide para as dores diariamente
- Utilizar apenas fentanilo pulverização nasal se tiver tido episódios de dor oncológica disruptiva
- Não utilizar fentanilo pulverização nasal para tratar qualquer outra dor de curta duração ou estado de dor
- Não utilizar fentanyl pulverização nasal para o tratamento de mais do que quatro episódios de dor oncológica disruptiva por dia
- Utilizar apenas fentanilo pulverização nasal se tiver recebido informação adequada em relação à utilização do dispositivo e precauções de segurança do médico prescriptor e/ou farmacêutico
- Para o pulverizador nasal multidose todos os dispositivos não utilizados ou recipientes vazios devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais
- Para o pulverizador nasal unidose todos os dispositivos não utilizados devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais

O material educacional para o médico deve conter o seguinte:

- Instanyl pulverização nasal deve ser usado apenas por médicos com experiência na terapêutica com opióides em doentes com cancro
- Instanyl pulverizador nasal é indicado apenas para o tratamento de dor para o tratamento da dor disruptiva em adultos que estejam já a fazer terapêutica opióide de manutenção para a dor oncológica crónica.
- Instanyl pulverizador nasal não deve ser usado para tratar qualquer outro estado de dor ou dor de curta duração.Os médicos prescritores de Instanyl pulverização nasal devem ser criteriosamente seleccionar os doentes e acompanhar
 - Instruções para utilização do dispositivo de pulverização nasal
 - Instruções para abertura e fecho da caixa resistente a crianças (para o pulverizador nasal multidose) ou blister (para o pulverizador nasal unidose)
 - Informação sobre o esquema de determinação da dose incluído na rotulagem e no material educacional para o pulverizador nasal multidose
- Para o pulverizador nasal multidose todos os dispositivos não utilizados ou recipientes vazios devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais
- Para o pulverizador nasal unidose todos os dispositivos não utilizados devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais
- O médico prescriptor deve usar a lista para médicos prescritores

O material educacional para os farmacêuticos deve realçar o seguinte:

- Instanyl solução para pulverização nasal é apenas indicado para o tratamento da dor disruptiva em adultos que estejam a receber a terapêutica opioide de manutenção para o cancro cónico

- Instanyl pulverização nasal não deve ser usada para tratar qualquer outra dor de curta duração ou estado de dor
- O farmacêutico deve estar familiarizado com o material educacional de Instanyl pulverização nasal antes da utilização na sua organização
- As dosagens de Instanyl pulverização nasal não podem ser comparadas com outros produtos com fentanilo
- Instruções para utilização do dispositivo de pulverização nasal
- Instruções para abertura e fecho da caixa resistente a crianças (para o pulverizador nasal multidose) ou blister (para o pulverizador nasal unidose)
- Informação sobre o esquema de determinação da dose incluído na rotulagem e no material educacional para o pulverizador nasal multidose
- O farmacêutico tem que informar os doentes que, com a finalidade de prevenir o roubo e abuso de Instanyl pulverização nasal, têm que guardar o medicamento em lugar seguro para evitar abuso e desvio
- Para o pulverizador nasal multidose todos os dispositivos não utilizados ou recipientes vazios devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais
- Para o pulverizador nasal unidose todos os dispositivos não utilizados devem ser devolvidos sistematicamente de acordo com os regulamentos locais
- O farmacêutico deve usar a lista de verificação para farmacêuticos