

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să agreeze materialele educaționale finale cu Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) înainte de lansarea pe piață a produsului multidoză sau unidoză în teritoriile lor.

Statele Membre trebuie să se asigure de faptul că DAPP au pus la dispoziția tuturor medicilor, farmaciștilor și pacienților care se așteaptă să prescrie/elibereze/utilizeze Instanyl, materialul educațional privind utilizarea corectă și în siguranță a produsului.

Materialul educațional pentru pacienți trebuie să conțină următoarele:

- Instrucțiuni pentru utilizarea dispozitivului cu spray nazal
- Instrucțiuni pentru deschiderea și închiderea cutiei cu protecție împotriva utilizării de către copii (pentru spray-ul nazal multidoză) sau a blisterului (pentru spray-ul nazal unidoză)
- Pentru spray-ul nazal multidoză: informații despre schema de numărare a dozei
- A se utiliza Instanyl spray nazal doar dacă pacientul utilizează alte medicamente opioide pentru durere într-o schemă zilnică.
- A se utiliza Instanyl spray nazal doar dacă pacientul a avut episoade de durere intensă în cadrul unei afecțiuni neoplazice.
- A nu se utiliza Instanyl spray nazal pentru tratamentul oricărui alt tip de durere de scurtă durată sau durerii în general.
- A nu se utiliza Instanyl spray nazal pentru tratamentul a mai mult de patru episoade pe zi de durere intensă în cadrul unei afecțiuni neoplazice.
- A se utiliza Instanyl spray nazal doar dacă pacientul a primit informațiile complete cu privire la utilizarea dispozitivului și precauțiile de siguranță de la medic și/sau farmacist.
- Pentru spray-ul nazal multidoză toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie returnate sistematic în acord cu legislația locală.
- Pentru spray-ul nazal unidoză toate flacoanele neutilizate trebuie returnate sistematic în conformitate cu legislația locală.

Materialul educațional pentru medici trebuie să conțină următoarele:

- Instanyl spray nazal trebuie utilizat doar de către medici cu experiență în terapia cu opioide a pacienților cu cancer.
- Instanyl spray nazal este indicat pentru controlul durerii episodice intense la adulții cărora li se administrează deja tratament de întreținere cu opioide pentru durerea cronică din afecțiunile neoplazice.
- Instanyl spray nazal nu trebuie utilizat în tratamentul oricărui alt tip de durere de scurtă durată sau durerii în general.
- Prescriptorii de Instanyl spray nazal trebuie să selecteze strict pacienții și să-i sfătuiască asupra:
 - Instrucțiunilor pentru utilizarea dispozitivului cu spray nazal
 - Instrucțiunilor pentru deschiderea și închiderea cutiei cu protecție împotriva utilizării de către copii (pentru spray nazal multidoză) sau a blisterului (pentru spray nazal unidoză)
 - Informațiilor despre schema de numărare a dozei inclusă în etichetare și în materialul educațional pentru spray nazal multidoză
- Pentru spray-ul nazal multidoză toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie returnate sistematic în acord cu legislația locală.
- Pentru spray-ul nazal unidoză toate flacoanele neutilizate trebuie returnate sistematic în conformitate cu legislația locală.
- Prescriptorul trebuie să utilizeze lista de verificare pentru prescriptori

Materialul educațional pentru pentru farmaciști trebuie să conțină următoarele:

- Instanyl spray nazal este indicat doar pentru controlul durerii episodice intense la adulții care primesc deja tratament de întreținere cu opioide pentru durerea cronică din afecțiunile neoplazice.
- Instanyl spray nazal nu trebuie utilizat pentru tratamentul oricărui alt tip de durere de scurtă durată sau durerii în general.
- Farmacistul trebuie să se familiarizeze cu materialul educațional al Instanyl spray nazal înainte de a-l utiliza în unitatea sa.
- Concentrațiile dozelor de Instanyl spray nazal nu pot fi comparate cu alte medicamente ce conțin fentanil.
- Instrucțiuni pentru utilizarea dispozitivului cu spray nazal
- Instrucțiuni pentru deschiderea și închiderea cutiei cu protecție împotriva utilizării de către copii (pentru spray-ul nazal multidoză) sau a blisterului (pentru spray-ul nazal unidoză)
- Informații despre schema de numărare a dozei inclusă în etichetare și în materialul educațional pentru spray-ul nazal multidoză
- Farmacistul trebuie să informeze pacienții că, pentru a preveni furtul sau utilizarea abuzivă a Instanyl spray nazal, trebuie să-l țină într-un loc sigur.
- Pentru spray-ul nazal multidoză toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie returnate sistematic în acord cu legislația locală.
- Pentru spray-ul nazal unidoză toate flacoanele neutilizate trebuie returnate sistematic în conformitate cu legislația locală.
- Farmacistul trebuie să utilizeze lista de verificare pentru farmacist.