

**DODATEK**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,  
KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE**

## **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI V DRŽAVE ČLANICE**

Države članice se z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovorijo o končnem izobraževalnem gradivu pred uvajanjem večodmernega in enoodmernega zdravila na svoje tržišče.

Države članice morajo zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oskrbi vse zdravnike, farmacevte in bolnike, ki naj bi predpisovali/izdajali/uporabljali zdravilo Instanyl z izobraževalnim gradivom glede pravilne in varne uporabe zdravila.

Izobraževalno gradivo za bolnike mora vsebovati naslednje:

- navodila za uporabo pršila za nos
- navodila za odpiranje in zapiranje škatle, ki je varna za otroke (za večodmerno pršilo za nos) ali pretisnega omota (za enoodmerno pršilo za nos)
- za večodmerno pršilo za nos: informacije o shemi štetja odmerkov
- zdravilo Instanyl pršilo za nos se lahko uporablja samo, če bolniki vsakodnevno že uporabljajo drugo opioidno protibolečinsko zdravilo
- zdravilo Instanyl pršilo za nos se lahko uporablja samo, če bolniki preživljajo epizode prebijajočih bolečin zaradi raka
- zdravilo Instanyl pršila za nos se ne uporablja za zdravljenje drugih kratkotrajnih bolečin ali bolečinskih stanj
- zdravilo Instanyl pršila za nos se ne uporablja za zdravljenje več kot štirih epizod prebijajoče bolečine zaradi raka na dan
- Instanyl pršilo za nos uporabljati samo, če jih je predpisovalec in/ali farmacevt seznanil z ustreznimi informacijami glede uporabe pršila in previdnostnimi ukrepi
- za večodmerno pršilo za nos: vsa neuporabljena pršila ali prazne vsebnike je treba sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi
- za enoodmerno pršilo za nos: vsa neuporabljena pršila je treba sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi

Izobraževalno gradivo za zdravnike mora vsebovati naslednje:

- Instanyl pršilo za nos smejo predpisati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z vodenjem opioidnega zdravljenja pri bolnikih z rakom
- Instanyl pršilo za nos je indicirano samo za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih, ki že prejemajo vzdrževalno zdravljenje z opioidi zaradi kroničnih bolečin zaradi raka
- Instanyl pršilo za nos se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih kratkotrajnih bolečin ali bolečinskih stanj
- Predpisovalci zdravila Instanyl pršila za nos morajo kritično izbirati bolnike in jim svetovati o:
  - navodilu za uporabo pršila za nos
  - navodilu za odpiranje in zapiranje škatle, ki je varna za otroke (za večodmerno pršilo za nos) ali pretisnega omota (za enoodmerno pršilo za nos)
- informaciji o shemi štetja odmerkov, ki so vključene v označevanje in izobraževalna gradiva za večodmerno pršilo za nos
- da je pri večodmernem pršilu za nos treba vsa neuporabljena pršila ali prazne vsebnike sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi
- da je pri enoodmernem pršilu za nos treba vsa neuporabljena pršila sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi
- predpisovalec mora uporabiti kontrolni seznam za predpisovalce

Izobraževalno gradivo za farmacevte mora poudariti naslednje:

- Instanyl pršilo za nos je indicirano le za obvladovanje prebijajoče bolečine pri odraslih, ki že prejemajo vzdrževalno opioidno zdravljenje za kronične bolečine zaradi raka
- Instanyl pršilo za nos se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih kratkotrajnih bolečin ali bolečinskih stanj

- Farmacevt mora biti pred uporabo zdravila v svoji ustanovi seznanjen z izobraževalnimi gradivi o zdravilu Instanyl pršilo za nos
- Jakosti odmerkov zdravila Instanyl pršilo za nos ni mogoče primerjati z drugimi zdravili, ki vsebujejo fentanil
- navodila za uporabo pršila za nos
- navodila za odpiranje in zapiranje škatle, ki je varna za otroke (za večodmerno pršilo za nos) ali pretisnega omota (za enoodmerno pršilo za nos)
- informacije o shemi štetja odmerkov, ki so vključene v označevanje in izobraževalna gradiva za večodmerno pršilo za nos
- farmacevt mora obvestiti bolnika, da je treba zdravilo Instanyl pršilo za nos zaradi preprečevanja kraje in zlorabe shranjevati na varnem mestu, kjer ni možna zloraba ali napačna uporaba
- za večodmerno pršilo za nos: vsa neuporabljena pršila ali prazne vsebnike je treba sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi
- za enoodmerno pršilo za nos: vsa neuporabljena pršila je treba sistematično vračati v skladu z lokalnimi predpisi
- farmacevt mora uporabiti kontrolni seznam za farmacevte