

LISA

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama kõikide allpool kirjeldatud tingimuste või piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

Enne igas liikmesriigis turule toomist kooskõlastab müügiloa hoidja lõpliku teavitusmaterjali riigi pädeva ametiasutusega.

Müügiloa hoidja tagab kõikide eeldatavalt PecFenti määrama/kasutama hakkavate arstide, apteekrite ja patsientide varustamise ravimi turule toomise ajal teabematerjaliga ravimi õige ja ohutu kasutamise kohta.

Patsientidele mõeldud teabematerjalis tuleb juhtida tähelepanu järgmisele:

- juhised ninaspreiseadme kasutamiseks
- juhised lastekindla karbi avamiseks ja sulgemiseks
- teave õige näidustuse kohta
- kasutage PecFent ninaspreid ainult sel juhul, kui te kasutate iga päev mõnda muud opioidvaluvaigistit
- kasutage PecFent ninaspreid ainult sel juhul, kui teil on esinenud vähi läbilöögivalu hooge
- ärge kasutage PecFent ninaspreid muu lühiajalise valu ega valuseisundi raviks
- ärge kasutage PecFent ninaspreid rohkem kui nelja läbilöögi-vähivaluhoo ravimiseks päevas
- kasutage PecFent ninaspreid ainult sel juhul, kui te olete saanud ravimi määrajalt ja/või apteekrilt seadme kasutamise ja sellega seotud ettevaatusabinõude kohta piisavalt teavet
- kõik kasutamata seadmed ja tühjad pakendid tuleb süstemaatiliselt tagastada kohalike eeskirjade kohaselt

Arstidele mõeldud teabematerjalis tuleb juhtida tähelepanu järgmisele:

- PecFent ninaspreid võib määrata ainult vähihaigete opioidravis kogenud arst.
- PecFent ninasprei määramisel tuleb teha patsientide seas kriitiline valik ja järgida hoolikalt
 - juhiseid ninaspreiseadme kasutamiseks
 - juhiseid lastekindla karbi avamiseks ja sulgemiseks
 - teavet õige näidustuse kohta
- PecFent ninaspreid ei tohi kasutada muu lühiajalise valu ega valuseisundi raviks.
- Kõik kasutamata seadmed ja tühjad pakendid tuleb süstemaatiliselt tagastada kohalike eeskirjade kohaselt.
- Ravimi määraja peab kasutama määramiseks ette nähtud kontroll-lehte.

Apteekritele mõeldud teabematerjalis tuleb juhtida tähelepanu järgmisele:

- PecFent ninasprei on näidustatud ainult läbilöögivalu raviks täiskasvanutel, kes saavad kroonilise vähivalu vastast säilitavat opioidravi.
- PecFent ninaspreid ei tohi kasutada muu lühiajalise valu ega valuseisundi raviks.
- Apteeker peab enne PecFent ninasprei kasutamist oma asutuses tutvuma seda käsitleva teabematerjaliga.
- PecFent ninasprei annuste tugevust ei saa võrrelda teiste PecFent ravimvormidega.
- Juhised ninaspreiseadme kasutamiseks
- Juhised lastekindla karbi avamiseks ja sulgemiseks
- Apteeker peab patsientidele teatama, et PecFent ninasprei varguse ja väärkasutamise vältimiseks tuleb seda hoida ohutus kohas, et vältida selle väärkasutamist ja valesse kohta sattumist.
- Kõik kasutamata seadmed ja tühjad pakendid tuleb süstemaatiliselt tagastada kohalike eeskirjade kohaselt.
- Apteeker peab kasutama apteekritele ette nähtud kontroll-lehte.