

LIITE

**KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT
EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA**

KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikkia seuraavassa kuvattuja, kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehtoja tai rajoituksia noudatetaan.

Ennen myynnin aloittamista kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on päätettävä lopullisesta opetusmateriaalista yhdessä kansallisen päätösvaltaisen viranomaisen kanssa.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikille lääkäreille, apteekkihenkilökuntaan kuuluville ja potilaille, joiden voidaan olettaa määräävän/käyttävän PecFentiä, annetaan myynnin aloittamisesta lähtien opetusmateriaalia, josta käy ilmi, miten valmistetta käytetään oikein ja turvallisesti.

Potilaille tarkoitetun opetusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- Nenäsumuttimen käyttöohjeet
- Lapsiturvallisen pakkauksen avaamis- ja sulkemisohjeet
- Asianmukaisia käyttöaiheita koskevat tiedot
- Kehotus käyttää PecFent-nenäsumutetta vain, jos potilas käyttää muuta opioidikipulääkitystä päivittäin
- Kehotus käyttää PecFent-nenäsumutetta vain, jos potilas on kärsinyt syövän aiheuttamista läpilyöntikipukohtauksista
- Kehotus olla käyttämättä PecFent-nenäsumutetta minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputyypin hoitoon
- Kehotus olla käyttämättä PecFent-nenäsumutetta useamman kuin neljän syövästä johtuvan läpilyöntikipukohtauksen hoitoon vuorokautta kohden
- Kehotus käyttää PecFent-nenäsumutetta vain, jos potilas on saanut asianmukaiset tiedot nenäsumuttimen käytöstä sekä turvallisuusohjeet lääkkeen määräävältä lääkäriltä ja/tai apteekkihenkilökunnalta
- Kehotus palauttaa poikkeuksetta kaikki käyttämättömät sumuttimet tai tyhjät säiliöt paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkäreille tarkoitetun opetusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- PecFent-nenäsumutetta saa määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri.
- PecFent-nenäsumutetta määräävän lääkärin on arvioitava potilaan sopivuus hoitoon ja huolellisesti noudatettava
 - nenäsumuttimen käyttöohjeita
 - lapsiturvallisen pakkauksen avaamis- ja sulkemisohjeita
 - asianmukaisia käyttöaiheita koskevia tietoja
- PecFent-nenäsumutetta ei tule käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputyypin hoitoon.
- Kaikki käyttämättömät sumuttimet tai tyhjät säiliöt tulee palauttaa poikkeuksetta paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- PecFent-nenäsumutetta määräävän lääkärin on käytettävä valmistetta määrääville lääkäreille tarkoitettua tarkistuslistaa.

Apteekkihenkilökunnalle tarkoitetun opetusmateriaalin tulee sisältää seuraavat kohdat:

- PecFent-nenäsumute on tarkoitettu ainoastaan läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, jotka saavat jo ylläpitävää opioidihoitoa krooniseen syöpäkipuun.
- PecFent-nenäsumutetta ei tule käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputyypin hoitoon.
- Apteekkihenkilökunnan tulee perehtyä PecFent-nenäsumutetta koskevaan opetusmateriaaliin ennen sen käyttämistä omassa organisaatiossa.
- PecFent-nenäsumutteen annosvahvuuksia ei voi verrata muiden PecFent-tuotteiden annosvahvuuksiin.
- Nenäsumuttimen käyttöohjeet

- Lapsiturvallisen pakkauksen avaamis- ja sulkemisohteet
- Apteekkihenkilökunnan tulee kehottaa potilasta säilyttämään PecFent-nenäsumutetta turvallisessa paikassa varkauden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.
- Kaikki käyttämättömät sumuttimet tai tyhjät säiliöt tulee palauttaa poikkeuksetta paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Apteekkihenkilökunnan on käytettävä apteekkihenkilökunnalle tarkoitettua tarkistuslistaa.