

**ALLEGATO**

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED  
EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

## **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale di seguito descritte siano attuate:

Prima del lancio in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dovrà concordare il materiale informativo definitivo con l'Autorità Nazionale Competente.

Il titolare dell'AIC dovrà assicurare che, al momento del lancio, tutti i medici, i farmacisti e i pazienti destinati a prescrivere/utilizzare PecFent siano dotati del materiale informativo sull'uso corretto e sicuro del medicinale.

Il materiale informativo per i pazienti deve evidenziare quanto segue:

- le istruzioni per l'uso del dispositivo di erogazione nasale
- le istruzioni per l'apertura e la chiusura della scatola a prova di bambino
- le informazioni sulla corretta indicazione
- usare PecFent spray nasale solo se si sta utilizzando un altro farmaco analgesico oppioide quotidianamente
- usare PecFent spray nasale solo se si hanno episodi di dolore oncologico intenso
- non usare PecFent spray nasale per trattare qualsiasi altro dolore di breve durata o stato di dolore
- non usare PecFent spray nasale per il trattamento di più di quattro episodi di dolore oncologico intenso al giorno
- usare PecFent spray nasale solo dopo aver ricevuto dal medico prescrittore e/o dal farmacista le corrette informazioni riguardo all'uso del dispositivo e alle precauzioni di sicurezza
- tutti i dispositivi inutilizzati o i contenitori vuoti devono essere restituiti sistematicamente in conformità alle normative locali

Il materiale informativo per i medici deve evidenziare quanto segue:

- PecFent spray nasale deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nella gestione della terapia con oppioidi nei pazienti oncologici
- i medici che prescrivono PecFent spray nasale devono selezionare criticamente i pazienti e seguire attentamente
  - le istruzioni per l'uso del dispositivo di erogazione nasale
  - le istruzioni per l'apertura e la chiusura della scatola a prova di bambino
  - le informazioni sulla corretta indicazione
- PecFent spray nasale non deve essere utilizzato per trattare qualsiasi altro dolore di breve durata o stato di dolore
- tutti i dispositivi inutilizzati o i contenitori vuoti devono essere restituiti sistematicamente in conformità alle normative locali
- il medico che effettua la prescrizione deve utilizzare la check-list per i prescrittori.

Il materiale informativo per i farmacisti deve evidenziare quanto segue:

- PecFent spray nasale è indicato solo per il trattamento del dolore episodico intenso negli adulti già sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi per il dolore oncologico cronico
- PecFent spray nasale non deve essere utilizzato per trattare qualsiasi altro dolore di breve durata o stato di dolore
- il farmacista deve conoscere il materiale informativo di PecFent spray nasale prima di utilizzarlo nella propria struttura
- i dosaggi di PecFent spray nasale non possono essere confrontati con altri prodotti PecFent
- le istruzioni per l'uso del dispositivo di erogazione nasale
- le istruzioni per l'apertura e la chiusura della scatola a prova di bambino
- il farmacista deve informare i pazienti che, al fine di prevenire il furto e l'uso improprio di PecFent spray nasale, essi devono conservarlo in un luogo sicuro per evitarne l'uso improprio e la sottrazione

- tutti i dispositivi inutilizzati o i contenitori vuoti devono essere restituiti sistematicamente in conformità alle normative locali
- il farmacista deve utilizzare la check-list per i farmacisti.