

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JiĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht, ikunu implimentati.

Qabel it-tnedija tal-prodott f'kull Stat Membru, id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jaqbel dwar il-materjal edukattiv mal-Awtorità Kompetenti nazzjonali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jiżgura li, fit-tnedija tal-prodott, it-tobba, l-ispizjara u l-pazjenti kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta/jużaw PecFent, jingħataw materjal edukattiv li jinfurmahom dwar l-użu korrett u bla periklu ta' dan il-prodott.

Il-materjal edukattiv għal pazjenti jrid jenfasizza dan li ġej:

- Istruzzjonijiet għall-użu tat-tagħmir tal-isprej nażali
- Istruzzjonijiet biex tiftaħ u taghlaq il-kaxxa rezistenti għat-tfal
- Informazzjoni dwar l-indikazzjoni korretta
- Uża biss PecFent sprej nażali jekk tkun qed tuża kuljum mediċina opjojdi ohra għall-uġiġh
- Uża biss PecFent sprej nażali jekk ikun qed ikollok episodji ta' wġiġh temporanju tal-kanċer li jiġi għal għarrieda kanċer
- Tużax PecFent sprej nażali għal kura ta' kwalunkwe wġiġh iehor li jdum ftit żmien jew xi tip iehor ta' wġiġh
- Tużax PecFent sprej nażali għal kura ta' iktar minn erba' episodji ta' wġiġh temporanju tal-kanċer kuljum
- Uża biss PecFent sprej nażali jekk tkun irċivejt l-informazzjoni adattata dwar l-użu tat-tagħmir u l-prekawzjonijiet tas-sigurtà mingħand min ikun tak ir-riċetta u/jew l-ispizjar
- It-tagħmir kollu mhux użat jew kontenituri vojta għandhom jiġu rritornati lura sistematikament skont ir-regolamenti lokali

Il-materjal edukattiv għat-tobba jrid jenfasizza dan li ġej:

- PecFent sprej nażali għandu jiġi preskritt biss minn tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' terapija b'opjojdi f'pazjenti bil-kanċer.
- Dawn li jagħtu r-riċetta għal PecFent sprej nażali jridu jagħzlu l-pazjenti b'mod kritiku u jsegu mill-qrib l-
 - Istruzzjonijiet għall-użu tat-tagħmir tal-isprej nażali
 - Istruzzjonijiet biex tiftaħ u taghlaq il-kaxxa rezistenti għat-tfal
 - Informazzjoni dwar l-indikazzjoni korretta
- PecFent sprej nażali m'għandux jintuża għal kura ta' kwalunkwe wġiġh iehor li jdum ftit żmien jew xi tip iehor ta' wġiġh.
- It-tagħmir kollu mhux użat jew kontenituri vojta għandhom jiġu rritornati lura sistematikament skont ir-regolamenti lokali.
- Min jagħti r-riċetta jrid juża l-lista biex tiċċekkja għal min jagħti riċetta.

Il-materjal edukattiv għall-ispizjara jrid jenfasizza dan li ġej:

- PecFent hu indikat biss għall-immaniġġjar ta' wġiġh temporanju li jsehh għal għarrieda f'persuni adulti li diġà qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opjojdi għal uġiġh kroniku tal-kanċer
- PecFent sprej nażali m'għandux jintuża għal kura ta' kwalunkwe wġiġh iehor li jdum ftit żmien jew xi tip iehor ta' wġiġh
- L-ispizjar irid ikun familjari mal-materjal edukattiv ta' PecFent sprej nażali qabel ma jużah fl-organizzazzjoni tiegħu/tagħha
- Il-qawwiet tad-doża ta' PecFent sprej nażali ma jistgħux jitqabblu ma' prodotti PecFent oħrajn
- Istruzzjonijiet għall-użu tat-tagħmir tal-isprej nażali
- Istruzzjonijiet biex tiftaħ u taghlaq il-kaxxa rezistenti għat-tfal

- L-ispizjar irid jinforma lill-pazjenti li sabiex jiġi evitat is-serq u l-użu hażin ta' PecFent sprej nażali, li għandhom iżommuh f'post sigur biex jevitaw l-użu hażin u l-użu minn xi hadd li mhux il-pazjent
- It-tagħmir kollu mhux użat jew kontenituri vojta għandhom jiġu rritornati lura sistematikament skont ir-regolamenti lokali
- L-ispizjar irid juża l-lista biex tiċċekkja għall-ispizjara