

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WDROŻONE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny upewnić się, że wszystkie opisane poniżej warunki i ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego zostały wdrożone: Przed wprowadzeniem do obrotu w którymkolwiek kraju członkowskim, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić wersję końcową materiałów edukacyjnych z właściwymi władzami rejestracyjnymi.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien upewnić się, że w momencie wprowadzenia do obrotu, wszystkim lekarzom, farmaceutom i pacjentom, którzy mają przepisywać/stosować produkt PecFent, dostarczone zostały materiały edukacyjne zawierające informację dotyczącą prawidłowego i bezpiecznego stosowania produktu.

Materiały edukacyjne dla pacjentów powinny zawierać następujące informacje:

- Instrukcje użycia aerozolu do nosa;
- Instrukcje dotyczące otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi;
- Informację dotyczącą wskazań do stosowania;
- Produkt PecFent, aerosol do nosa, powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów codziennie przyjmujących inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- Produkt PecFent, aerosol do nosa powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z epizodami nowotworowego bólu przebijającego;
- Nie należy stosować produktu PecFent, aerosol do nosa, w leczeniu jakichkolwiek innych postaci krótkotrwałego lub przewlekłego bólu;
- Nie należy stosować produktu PecFent, aerosol do nosa, w leczeniu więcej niż czterech epizodów nowotworowego bólu przebijającego na dobę;
- Produkt PecFent, aerosol do nosa, powinien być stosowany wyłącznie, jeżeli pacjent otrzyma od lekarza i (lub) farmaceuty właściwe informację dotyczącą stosowania urządzenia oraz środków bezpieczeństwa;
- Wszelkie niewykorzystane urządzenia lub puste pojemniki powinny być systematycznie zwracane, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące informacje:

- Produkt PecFent, aerosol do nosa, powinien być wypisywany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową.
- Osoba przepisująca produkt PecFent, aerosol do nosa, musi w sposób krytyczny dokonać selekcji pacjentów i ściśle stosować się do następujących dokumentów:
 - Instrukcje użycia aerozolu do nosa;
 - Instrukcje dotyczące otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi;
 - Informację dotyczącą wskazań do stosowania;
- Nie należy stosować produktu PecFent, aerosol do nosa, w leczeniu jakichkolwiek innych postaci krótkotrwałego lub przewlekłego bólu;
- Wszelkie niewykorzystane urządzenia lub puste pojemniki powinny być systematycznie zwracane, zgodnie z lokalnymi przepisami;
- Lekarz przepisujący lek ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for prescribers).

Materiały edukacyjne dla farmaceutów powinny zawierać następujące informacje:

- Produkt PecFent, aerosol do nosa, powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów codziennie przyjmujących inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- Nie należy stosować produktu PecFent, aerosol do nosa, w leczeniu jakichkolwiek innych postaci krótkotrwałego lub przewlekłego bólu;

- Przed rozpoczęciem stosowania w ramach jego/jej organizacji, farmaceuta musi zaznajomić się z materiałami edukacyjnymi dla produktu PecFent, aerozol do nosa;
- Nie można porównywać dawek produktu PecFent, aerozol do nosa, z dawkami innych produktów PecFent;
- Instrukcje użycia aerozolu do nosa;
- Instrukcje dotyczące otwierania i zamykania opakowania zabezpieczonego przed dziećmi;
- Farmaceuta musi poinformować pacjenta, że w celu uniknięcia kradzieży lub niewłaściwego użycia produktu PecFent, aerozol do nosa, musi on przechowywać go w bezpiecznym miejscu;
- Wszelkie niewykorzystane urządzenia lub puste pojemniki powinny być systematycznie zwracane, zgodnie z lokalnymi przepisami;
- Farmaceuta ma obowiązek postępować zgodnie z listą kontrolną (ang. checklist for pharmacist)..