

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bodo izpolnjeni vsi pogoji ali uveljavljene vse omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, opisane v nadaljevanju:

Pred prihodom zdravila na trg v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti s pristojnim državnim organom za končno obliko izobraževalnega gradiva.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bo ob prihodu zdravila na trg vse zdravnike, farmacevte in bolnike, za katere pričakuje, da bodo predpisovali/uporabljali zdravilo PecFent, oskrbel z izobraževalnim gradivom, ki bo nudilo informacije o pravilni in varni uporabi zdravila.

Izobraževalno gradivo za bolnike naj poudari naslednje:

- navodila za uporabo pripomočka za razprševanje v nos;
- navodila za odpiranje in zapiranje škatle, varne za otroke;
- informacije o pravilni indikaciji;
- pršilo za nos PecFent uporabljajte le, če vsak dan uporabljate kako drugo opioidno sredstvo proti bolečinam;
- pršilo za nos PecFent uporabljajte le, če doživljate epizode prebojne bolečine zaradi raka;
- ne uporabljajte pršila za nos PecFent za zdravljenje kakšne druge kratkoročne bolečine ali bolečinskega stanja;
- ne uporabljajte pršila za nos PecFent za zdravljenje več kot štirih epizod prebijajoče bolečine zaradi raka na dan;
- pršilo za nos PecFent uporabljajte le, če ste od zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo, in/ali od farmacevta prejeli natančne informacije o uporabi pripomočka in varnostnih ukrepih;
- vse neuporabljene pripomočke in prazne vsebnike sistematično vrnite v skladu z nacionalnim predpisom.

Izobraževalno gradivo za zdravnike naj poudari naslednje:

- Pršilo za nos PecFent smejo predpisovati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z vodenjem opioidnega zdravljenja pri bolnikih z rakom.
- Zdravniki, ki predpisujejo pršilo za nos PecFent, morajo izbirati bolnike po strogih merilih in se natančno ravnati po
 - navodilih za uporabo pripomočka za razprševanje v nos;
 - navodilih za odpiranje in zapiranje škatle, varne za otroke;
 - informacijah o pravilni indikaciji.
- Pršilo za nos PecFent se ne sme uporabljati za zdravljenje kake druge kratkoročne bolečine ali bolečinskega stanja.
- Vse neuporabljene pripomočke in prazne vsebnike je treba sistematično vrniti v skladu z nacionalnim predpisom.
- Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, mora uporabljati kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo.

Izobraževalno gradivo za farmacevte naj poudari naslednje:

- pršilo za nos PecFent je indicirano le za zdravljenje prebojne bolečine pri odraslih, ki že prejemajo vzdrževalno opioidno zdravljenje za kronično bolečino zaradi raka;
- pršilo za nos PecFent se ne sme uporabljati za zdravljenje kake druge kratkoročne bolečine ali bolečinskega stanja;
- farmacevt mora natančno poznati izobraževalno gradivo o pršilu za nos PecFent, preden ga začne uporabljati v svoji organizaciji;
- jakosti odmerkov pršila za nos PecFent niso primerljive z drugimi izdelki PecFent;
- navodila za uporabo pripomočka za razprševanje v nos;
- navodila za odpiranje in zapiranje škatle, varne za otroke;
- farmacevt mora obvestiti bolnike, da morajo zaradi preprečevanja kraje in zlorabe pršila nos PecFent to zdravilo hraniti na varnem mestu, da preprečijo zlorabo in krajo;

- vse neuporabljene pripomočke in prazne vsebnike je treba sistematično vrniti v skladu z nacionalnim predpisom;
- farmacevt mora uporabljati kontrolni seznam za farmacevta.