

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧИНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА И
ЕФИКАСНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ИЗПЪЛНЯВАНИ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФИКАСНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЯВАНИ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Преди пускане на пазара на многодозовия и еднодозовия продукт във всяка държава членка, ПРУ ще съгласува окончателните учебни материали с националните компетентни власти.

ПРУ ще осигури всички лекари, фармацевти и пациенти, които се очаква да предписват/разпространяват/използват Instanyl, да бъдат снабдени с учебните материали за правилна и безопасна употреба на продукта

Обучителните материали за пациентите трябва да съдържат следното:

- Инструкции за употреба на спрея за нос.
- Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия (за многодозовия спрей за нос) или блистер (за еднодозовия спрей за нос).
- Информация за показанията на продукта.
- За многодозовия спрей за нос: информация за схемата за изчисляване на дозата.
- Да използват Instanyl спрей за нос, само ако използват друг опиоиден болкоуспокояващ продукт ежедневно.
- Да използват Instanyl спрей за нос, само ако имат епизоди на пробивна болка при злокачествено заболяване.
- Да не използват Instanyl спрей за нос за лечение на друг вид краткотрайна болка или болков статус.
- Да не използват Instanyl спрей за нос за лечение на повече от четири епизода дневно на пробивна болка при злокачествено заболяване.
- Да използват Instanyl спрей за нос, само ако са получили правилната информация за използването на спрея за нос и мерките за безопасност от лекаря, предписал продукта, и/или фармацевта.
- За монодозовия спрей за нос – всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания.
- За еднодозовия спрей за нос – всички неизползвани изделия трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания.

Обучителните материали за лекарите трябва да съдържат следното:

- Instanyl спрей за нос трябва да се използва само от лекари с опит в провеждането на опиоидна терапия при пациенти със злокачествени заболявания.
- Instanyl спрей за нос е показан само за облекчаване на пробивна болка при възрастни, получаващи поддържащо опиоидно лечение за хронична болка при раково заболяване.
- Instanyl спрей за нос не трябва да се използва за лечение на други краткотрайна болка или болков статус.
- Предписващите Instanyl спрей за нос лекари трябва критично да подбират пациентите и да ги консултират за:
- Инструкции за употреба на спрея за нос.
- Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия (за многодозовия спрей за нос) или блистер (за еднодозовия спрей за нос).
- Информация за схемата на изчисляване на дозата, включена в данните върху опаковката и учебните материали за многодозовия спрей за нос.
- За многодозовия спрей за нос - всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания.
- За еднодозовия спрей за нос - всички неизползвани изделия трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания. Предписващият лекар трябва да използва чек-листа за предписващи лекари.

Обучителните материали за фармацевтите трябва да съдържат следното:

- Instanyl спрей за нос е показан за лечение само на пробивна болка при възрастни, получаващи поддържащо опиоидно лечение за хронична болка при злокачествени заболявания.
- Instanyl спрей за нос не трябва да се използва за лечение на друга краткотрайна болка или болков статус.
- Фармацевтът трябва да бъде запознат с обучителните материали за Instanyl спрей за нос преди употребата му в неговата/нейната организация.
- Дозовите форми на Instanyl спрей за нос не може да бъдат сравнявани с други фентанил-съдържащи продукти.
- Инструкции за употреба на спрея за нос.
- Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия (за многодозовия спрей за нос) или блистер (за еднодозовия спрей за нос).
- Информацията за схемата на изчисляване на дозата, включена в данните върху опаковката и обучителните материали за многодозовия спрей за нос.
- Фармацевтът трябва да информира пациентите, че с цел предпазване от кражба и злоупотреба с Instanyl спрей за нос, те трябва да го съхраняват на безопасно място.
- За многодозовия спрей за нос всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания.
- За еднодозовия спрей за нос всички неизползвани изделия трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисквания.
- Фармацевтът трябва да използва справочника за фармацевти.