

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страните-членки трябва да осигурят прилагането на всички условия или ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Преди пускането на пазара във всяка държава-членка ПРУ трябва да съгласува окончателния обучителен материал с националните компетентни власти.

При пускането на пазара, ПРУ трябва да осигури предоставянето на обучителен материал, информиращ за правилната и безопасна употреба на продукта, на всички лекари, фармацевти и пациенти, които се очаква да предписват/използват РесFent .

Обучителният материал за пациенти трябва да включва следното:

- Указания за употреба на устройството със спрей за нос
- Указания за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
- Информация за правилното показание
- Използвайте РесFent спрей за нос само ако ежедневно използвате друго наркотично лекарство за болка
- Използвайте РесFent спрей за нос само ако имате епизоди на пробивна карциномна болка
- Не използвайте РесFent спрей за нос за лечение на никаква друга краткотрайна болка или болково състояние
- Не използвайте РесFent спрей за нос за лечение на повече от четири епизода на пробивна карциномна болка на ден
- Използвайте РесFent спрей за нос само ако сте получили съответната информация за употреба на устройството и предупрежденията за безопасност от предписващия лекар и/или фармацевта
- Всички неизползвани устройства или празни контейнери трябва да се връщат систематично в съответствие с местните разпоредби

Обучителният материал за лекари трябва да включва следното:

- РесFent спрей за нос трябва да се предписва само от лекари с опит в прилагането на опиоидна терапия при раковоболни пациенти
- Предписващите РесFent спрей за нос трябва критично да подбират пациентите и да следват внимателно
 - Указанията за употреба на устройството с спрей за нос
 - Указанията за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
 - Информацията за правилното показание
- РесFent спрей за нос не трябва да се използва за лечение на никаква друга краткотрайна болка или болково състояние
- Всички неизползвани устройства или празни контейнери трябва да се връщат систематично в съответствие с местните разпоредби
- Предписващият лекар трябва да използва чеклиста за предписващите лекари

Обучителният материал за фармацевти трябва да включва следното:

- РесFent спрей за нос е показан само за лечение на пробивна болка при възрастни, които вече получават поддържаща опиоидна терапия за хронична карциномна болка
- РесFent спрей за нос не трябва да се използва за лечение на никаква друга краткотрайна болка или болково състояние
- Фармацевтът трябва да е запознат с обучителния материал за РесFent спрей за нос преди да го използва в своята практика
- Количествата на активното вещество в дозова единица РесFent спрей за нос не могат да се сравняват с други продукти РесFent

- Указания за употреба на устройството с спрей за нос
- Указания за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
- Фармацевтът трябва да информира пациентите, че за да се предотвратят кражби и злоупотреба с ResFent спрей за нос, те трябва да го държат на безопасно място и да избягват злоупотреба и да не го оставят без контрол
- Всички неизползвани устройства или празни контейнери трябва да се връщат систематично в съответствие с местните разпоредби
- Фармацевтът трябва да използва чеклиста за фармацевти