

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI IR PRIVALOMI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE
NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI IR PRIVALOMI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Šalys narės prieš daugiadozio ir vienadozio preparato pateikimą į jų teritoriją su rinkodaros teisės turėtoju (RTT) turi suderinti galutinę mokomosios medžiagos versiją.

Šalis narė turi garantuoti, kad RTT visiems gydytojams, vaistininkams ir pacientams, kurie skirs/išduos/vartos Instanyl, pateiks mokomąją medžiagą apie tinkamą ir saugų preparato vartojimą.

Pacientams skirtoje mokomojoje medžiagoje turės būti toliau išvardyta informacija.

- Nosies purškalo prietaiso naudojimo instrukcija
- Instrukcija, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę (daugiadozio nosies purškalo) arba lizdinę plokštelę (vienadozio nosies purškalo)
- Daugiadoziam nosies purškalui: Informacija apie dozių skaičiavimo būdą
- Vartoti Instanyl nosies purškalą tik tada, jei kasdien vartojami kiti opioidai skausmui malšinti
- Vartoti Instanyl nosies purškalą tik protarpinio vėžio sukulto skausmo epizodų atvejais
- Nevartoti Instanyl nosies purškalo bet kokio kitokio trumpalaikio skausmo ar skausminės būklės atveju
- Nevartoti Instanyl nosies purškalo daugiau kaip keturių protarpinio vėžio sukulto skausmo epizodų per parą metu
- Vartoti Instanyl nosies purškalą tik tuo atveju, jei pacientas yra gavęs tinkamą informaciją apie prietaiso naudojimą ir atsargumo priemones iš paskyrusio gydytojo ir/arba vaistininko
- Daugiadoziam nosies purškalui: Visi nepanaudoti prietaisai arba tuščios talpyklės turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų
- Vienadoziam nosies purškalui: visi nepanaudoti prietaisai turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų

Gydytojams skirtoje mokomojoje medžiagoje turės būti toliau išvardyta informacija.

- Instanyl nosies purškalą gali skirti tik gydytojai, turintys vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties.
- Instanyl nosies purškalo galima vartoti tik protarpiniam skausmui malšinti suaugusiems žmonėms, kuriems jau skiriamas palaikomasis gydymas opioidais lėtiniam vėžio sukeltam skausmui malšinti
- Instanyl nosies purškalo negalima vartoti bet kokio kitokio trumpalaikio skausmo ar skausminės būklės atveju
- Nurodymas kruopščiai atrinkti pacientus, kuriems skiriamas Instanyl nosies purškalas, ir juos supažindinti su:
 - nosies purškalo prietaiso naudojimo instrukcijomis
 - Instrukcijomis, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę (daugiadozio nosies purškalo) arba lizdinę plokštelę (vienadozio nosies purškalo)
 - pakuotės ženklime ir mokomojoje medžiagoje pateikta informacija apie daugiadozio nosies purškalo dozių skaičiavimo būdą
- Informacija, kad vartojant daugiadozį nosies purškalą, Visi nepanaudoti prietaisai arba tuščios talpyklės turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų
- Informacija, kad vartojant vienadozį nosies purškalą, visi nepanaudoti prietaisai turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų
- Gydytojas turi naudotis kontroliniu sąrašu, skirtu vaistinį preparatą skiriantiems gydytojams

Vaistininkams skirtoje mokomojoje medžiagoje turės būti toliau išvardyta informacija.

- Instanyl nosies purškalas gali būti skiriamas tik protarpinio skausmo epizodų gydymui suaugusiems, kurie gauna palaikomąjį vėžio lėtinio skausmo gydymą opioidais

- Nevartoti Instanyl nosies purškalo bet kokio kitokio trumpalaikio skausmo ar skausminės būklės atveju
- Vaistininkas turi būti susipažinęs su Instanyl nosies purškalo mokomąja medžiaga prieš pradėdamas ją naudoti
- Instanyl nosies purškalo dozės stiprumas negali būti lyginamas su kitais fentanilio vaistiniais preparatais
- Nosies purškalo prietaiso naudojimo instrukcija
- Instrukcijomis, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę (daugiadozio nosies purškalo) arba lizdinę plokštelę (vienadozio nosies purškalo)
- Informacija apie daugiadozio nosies purškalo dozių skaičiavimo būdą, pateikiamą pakuotės ženklime ir mokomojoje medžiagoje
- Vaistininkas turi informuoti pacientą, kad Instanyl nosies purškalą reikia laikyti saugiai, kad būtų išvengta vagystės, piktnaudžiavimo ar tyčinės žalos atvejų
- Vartojant daugiadozį nosies purškalą, Visi nepanaudoti prietaisai arba tuščios talpyklės turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų
- Vartojant vienadozį nosies purškalą, visi nepanaudoti prietaisai turi būti pastoviai grąžinami laikantis vietos reikalavimų
- Vaistininkas turi naudotis kontroliniu sąrašu, skirtu vaistinių preparatų išduodantiems vaistininkams