

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN EFFECTIEF
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL TE IMPLEMENTEREN DOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten zullen het definitieve educatieve materiaal overeenkomen met de handelsvergunninghouder (HVH) vóór het in de handel brengen van het product voor meervoudig en voor éénmalig gebruik op hun grondgebied.

De lidstaten dienen zich er van te verzekeren dat de handelsvergunninghouder alle artsen, apothekers en patiënten waarvan verwacht wordt dat ze Instanyl zullen voorschrijven/afleveren/gebruiken, voorziet van het educatieve materiaal aangaande het correcte en veilige gebruik van het product.

Educatief materiaal voor de patiënten dient het volgende te bevatten:

- Gebruiksaanwijzingen van de neusspray.
- Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking (voor de neusspray voor meervoudig gebruik) of de blisterverpakking (voor de neusspray voor éénmalig gebruik).
- Voor de neusspray voor meervoudig gebruik: informatie over het dosistelschema.
- Instanylneusspray enkel te gebruiken als ze andere opioïde pijnmedicatie gebruiken op een dagelijkse basis.
- Instanylneusspray enkel te gebruiken als ze episodes van doorbraakkankerpijn ervaren.
- Instanylneusspray niet te gebruiken om enige andere kortdurende pijn of pijntoestand te behandelen.
- Instanylneusspray niet te gebruiken voor de behandeling van meer dan vier episodes van doorbraakkankerpijn per dag.
- Instanylneusspray enkel te gebruiken indien ze gepaste informatie over het gebruik van het hulpmiddel en de veiligheidsvoorschriften van de voorschrijver en/of apotheker hebben gekregen.
- Voor de neusspray voor meervoudig gebruik: alle ongeopende sprays of lege containers moeten systematisch worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
- Voor de neusspray voor éénmalig gebruik: alle ongebruikte flacons moeten systematisch worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
-

Educatief materiaal voor artsen dient het volgende te bevatten:

- Instanyl neusspray dient enkel gebruikt te worden door artsen ervaren in de behandeling met opioïden bij kankerpatiënten.
- Instanyl neusspray is alleen geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling ontvangen voor chronische kankerpijn.
- Instanyl dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van enig andere kortdurende pijn of pijnstatus
- De voorschrijvers van Instanyl neusspray dienen de patiënten kritisch te selecteren en hen te adviseren bij:
 - Instructies voor het gebruik van de neusspray.
 - Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking (voor de neusspray voor meervoudig gebruik) of de blisterverpakking (voor de neusspray voor éénmalig gebruik)
 - Informatie over het dosistelschema aanwezig in de etikettering en het educatieve materiaal voor de neusspray voor meervoudig gebruik.
- Dat voor de neusspray voor meervoudig gebruik alle ongeopende sprays of lege containers systematisch moeten worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
- Dat voor de neusspray voor éénmalig gebruik, alle ongebruikte flacons systematisch moeten worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
- De voorschrijver dient gebruik te maken van de checklist voor voorschrijvers.

Educatief materiaal voor apothekers dient het volgende te bevatten:

- Instanyl neusspray is enkel geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die reeds een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.
- Instanyl neusspray dient niet gebruikt te worden om enige andere kortdurende pijn of pijntoestand te behandelen.

- De apotheker dient vertrouwd te zijn met het educatief materiaal over Instanyl neusspray alvorens het te gebruiken in zijn/haar organisatie.
- De dosissterktes van Instanyl neusspray kunnen niet vergeleken worden met andere fentanylproducten.
- Instructies voor het gebruik van de neusspray.
- Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking (voor de neusspray voor meervoudig gebruik) of de blisterverpakking (voor de neusspray voor éénmalig gebruik).
- Informatie over het dosistelschema aanwezig in de etikettering en het educatief materiaal voor de neusspray voor meervoudig gebruik.
- De apotheker dient de patiënten te informeren dat ze, om diefstal en misbruik van Instanyl neusspray te voorkomen, het op een veilige plaats dienen te bewaren.
- Voor de neusspray voor meervoudig gebruik: alle ongeopende sprays of lege containers moeten systematisch worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
- Voor de neusspray voor éénmalig gebruik: alle ongebruikte flacons moeten systematisch worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.
- De apotheker dient gebruik te maken van de checklist voor apothekers.