

## **PŘÍLOHA**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY**

## **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy musí zajistit, aby byly implementovány všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku uvedené níže:

Před uvedením na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci domluví s příslušnou národní kompetentní autoritou na konečné podobě vzdělávacího materiálu.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby při uvedení přípravku na trh měli všichni lékaři, lékárníci a pacienti, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat/používat přípravek PecFent, vzdělávací materiál informující o správném a bezpečném používání přípravku.

Vzdělávací materiál pro pacienty musí zdůrazňovat následující:

- Pokyny pro použití nosního rozprašovače
- Pokyny pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou
- Informaci o správné indikaci
- Přípravek PecFent nosní sprej používejte pouze v případě, že jsou Vám denně podávány opioidy k léčbě bolesti
- Přípravek PecFent nosní sprej používejte pouze v případech, že trpíte epizodami průlomové bolesti z důvodu zhoubného nádorového onemocnění
- Přípravek PecFent nosní sprej nepoužívejte k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu
- Přípravek PecFent nosní sprej nepoužívejte k léčbě více než čtyř epizod průlomové bolesti související se zhoubným nádorovým onemocněním za den
- Používejte přípravek PecFent nosní sprej, pouze pokud jste obdržel(a) patřičné informace týkající se použití rozprašovače a bezpečnostních opatření od lékaře, který lék předepsal, a/nebo od lékárníka
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů

Vzdělávací materiál pro lékaře musí zdůrazňovat následující:

- Přípravek PecFent nosní sprej mohou předepisovat pouze lékaři se zkušenostmi s podáváním opioidů u pacientů se zhoubným nádorovým onemocněním.
- Lékaři, kteří předepisují přípravek PecFent nosní sprej, musí kriticky vybírat pacienty a pozorně se držet
  - Pokynů pro použití nosního rozprašovače
  - Pokynů pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou
  - Informace o správné indikaci
- Přípravek PecFent nosní sprej se nesmí používat k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu.
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů.
- Lékař, který chce lék předepsat, musí použít seznam pro předepisující lékaře

Vzdělávací materiál pro lékárníky musí zdůrazňovat následující:

- Přípravek PecFent nosní sprej je indikován pouze k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické bolesti v důsledku zhoubného nádorového onemocnění
- Přípravek PecFent nosní sprej se nesmí používat k léčbě jakékoliv jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu
- Lékárník musí být seznámen se vzdělávacím materiálem k přípravku PecFent nosní sprej před tím, než ho začne používat ve svém zařízení
- Síly přípravku PecFent nosní sprej nelze srovnávat s jinými přípravky PecFent
- Pokyny pro používání nosního rozprašovače
- Pokyny pro otevírání a uzavírání krabičky s dětskou pojistkou

- Lékárník musí informovat pacienty, že proto, aby zabránili odcizení a zneužití přípravku PecFent nosní sprej, musí tento přípravek uchovávat na bezpečném místě, aby se vyhnuli zneužití a diverzi
- Veškeré nepoužité rozprašovače a prázdné obaly je třeba soustavně vracet podle místních předpisů
- Lékárník musí použít seznam pro lékárníky