

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados miembros deben garantizar que se implementan todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación:

Antes del lanzamiento en cada estado miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) acordará el material educativo final con la Autoridad Nacional Competente.

El TAC debe asegurar que, en el momento del lanzamiento del medicamento, todos los médicos, farmacéuticos y pacientes con intención de prescribir/dispensar/usar PecFent dispongan del material educativo que contiene información sobre el uso seguro y correcto del medicamento.

El material educativo para los pacientes debe destacar lo siguiente:

- Instrucciones de uso del dispositivo de pulverización nasal
- Instrucciones de apertura y cierre de la caja a prueba de niños
- Información sobre la indicación correcta
- Únicamente usar PecFent pulverización nasal si utiliza otro opioide de uso diario para el dolor
- Únicamente usar PecFent pulverización nasal si tiene episodios de dolor oncológico irruptivo
- No usar PecFent pulverización nasal para el tratamiento de cualquier otro dolor de corta duración o episodio de dolor
- No usar PecFent pulverización nasal para el tratamiento de más de cuatro episodios de dolor oncológico irruptivo al día
- Únicamente usar PecFent pulverización nasal si ha recibido la información adecuada sobre el uso del dispositivo y las precauciones de seguridad del médico prescriptor y/o del farmacéutico
- Todos los dispositivos sin utilizar o recipientes vacíos se deben devolver sistemáticamente conforme a la normativa local

El material educativo para los médicos debe destacar lo siguiente:

- PecFent pulverización nasal debe prescribirse únicamente por médicos con experiencia en el uso de la terapia con opioides en pacientes con cáncer
- Los médicos que prescriban PecFent pulverización nasal deben realizar una selección crítica de los pacientes y seguir estrictamente:
  - Las instrucciones de uso del dispositivo de pulverización nasal
  - Las instrucciones de apertura y cierre de la caja a prueba de niños
  - La información sobre la indicación correcta
- PecFent pulverización nasal no debe usarse para el tratamiento de cualquier otro dolor de corta duración o episodio de dolor
- Todos los dispositivos sin utilizar o recipientes vacíos se deben devolver sistemáticamente conforme a la normativa local
- El médico debe utilizar la lista de comprobación para prescriptores

El material educativo para los farmacéuticos debe destacar lo siguiente:

- PecFent pulverización nasal está únicamente indicado para el control del dolor irruptivo en adultos que ya reciben terapia con opioides de mantenimiento para el dolor oncológico crónico
- PecFent pulverización nasal no debe usarse para el tratamiento de cualquier otro dolor de corta duración o episodio de dolor
- El farmacéutico debe estar familiarizado con el material educativo de PecFent pulverización nasal antes de utilizarlo en su farmacia
- Las concentraciones de dosis de PecFent pulverización nasal no pueden compararse con otros medicamentos PecFent
- Instrucciones de uso del dispositivo de pulverización nasal
- Instrucciones de apertura y cierre de la caja a prueba de niños
- El farmacéutico debe informar a los pacientes que para prevenir el robo y mal uso de PecFent pulverización nasal tienen que guardarlo en un lugar seguro para evitar un mal uso o uso indebido

- Todos los dispositivos sin utilizar o recipientes vacíos se deben devolver sistemáticamente conforme a la normativa local
- El farmacéutico debe utilizar la lista de comprobación para farmacéuticos