

**MELLÉKLET**

**FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A  
TAGÁLLAMOKNAK TELJESÍTENIÜK KELL**

## **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA, MELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK TELJESÍTENIÜK KELL**

A tagállamoknak gondoskodniuk kell róla, hogy a készítmény biztonságos és hatásos alkalmazására tekintettel az alábbiakban ismertetett valamennyi feltétel vagy korlátozás teljesüljön:

Az egyes tagállamokban történő forgalomba hozatal előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az országos szakhatósággal az ismertető anyag végleges változatáról.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a forgalomba hozatalkor a PecFentet várhatóan felíró/alkalmazó orvosok, gyógyszerészek és betegek megkapják a készítmény helyes és biztonságos alkalmazásáról szóló ismertető anyagot.

A betegeknek szóló ismertető anyagban ki kell emelni a következőket:

- Az orrspray adagoló eszköz használati útmutatója
- A gyermekbiztonsági zárral ellátott tartály kinyitására és bezárására vonatkozó útmutató
- A pontos javallatra vonatkozó információk
- Csak akkor használja a PecFent orrsprayt, ha Ön napi rendszerességgel alkalmaz más opioid fájdalomcsillapító készítményt
- Csak akkor használja a PecFent orrsprayt, ha Ön áttöréssel járó fájdalomepizódokat tapasztal
- A PecFent orrsprayt ne használja semmilyen más, rövid ideig fennálló fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére
- A PecFent orrsprayt ne használja naponta négynél több alkalommal áttöréssel járó fájdalomepizódok kezelésére
- Csak akkor használja a PecFent orrsprayt, ha a felíró orvostól és/vagy a gyógyszerésztől megfelelő tájékoztatást kapott az eszköz használatára és a biztonsági óvintézkedésekre vonatkozóan
- Minden fel nem használt eszközt, illetve üres tartályt rendszeresen vissza kell juttatni, a helyi jogszabályoknak megfelelően.

Az orvosoknak szóló ismertető anyagban ki kell emelni a következőket:

- A PecFent orrsprayt csak daganatos betegek opioid kezelésében jártas orvos írhatja fel.
- A PecFent orrsprayt felíró orvosoknak kritikus szemmel kell megválogatniuk a betegeket, és szigorúan be kell tartaniuk az
  - az orrspray adagoló eszköz használati útmutatóját,
  - a gyermekbiztonsági zárral ellátott tartály kinyitására és bezárására vonatkozó útmutatót,
  - a pontos javallatra vonatkozó tájékoztatást.
- A PecFent orrsprayt nem alkalmazható semmilyen más, rövid ideig fennálló fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére.
- Minden fel nem használt eszközt, illetve üres tartályt rendszeresen vissza kell juttatni a helyi jogszabályoknak megfelelően.
- A felíró orvosnak alkalmaznia kell a felíró orvosok számára összeállított ellenőrző listát.

A gyógyszerészeknek szóló ismertető anyagban ki kell emelni a következőket:

- A PecFent orrsprayt kizárólag olyan felnőttek áttöréssel járó fájdalmának kezelésére javallt, akik krónikus tumoros fájdalom miatt már fenntartó opioid-kezelésben részesülnek
- A PecFent orrsprayt nem alkalmazható semmilyen más, rövid ideig fennálló fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére
- A gyógyszerésznek tisztában kell lennie a PecFent orrsprayt ismertető anyagával, mielőtt dolgozni kezdene vele a gyógyszerésztárban
- A PecFent orrsprayt hatásereje nem feleltethető meg az egyéb PecFent készítményekének
- Az orrspray adagoló eszköz használati útmutatója
- A gyermekbiztonsági zárral ellátott tartály kinyitására és bezárására vonatkozó útmutató

- A gyógyszerésznek tájékoztatnia kell a betegeket, hogy a PecFent orrspray ellopása és a készítménnyel való visszaélés megakadályozása érdekében a PecFent orrsprayt biztonságos helyen kell tárolniuk, elkerülendő a helytelen vagy a javallattól eltérő célokra történő alkalmazást.
- Minden fel nem használt eszközt, illetve üres tartályt rendszeresen vissza kell juttatni a helyi jogszabályoknak megfelelően.
- A gyógyszerésznek alkalmaznia kell a gyógyszerészek számára összeállított ellenőrző listát.