

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS VALSTYBĖS NARĖS TURI
ĮVYKDYTI**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS VALSTYBĖS NARĖS TURI ĮVYKDYTI

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų sąlygų ar apribojimų, skirtų saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

Prieš pateikiant preparatą į rinką kiekvienoje valstybėje narėje, RTT turi suderinti visą galutinę mokomąją medžiagą su nacionaline kompetentinga institucija.

RTT turi garantuoti, kad, pateikus preparatą į rinką, visiems gydytojams, vaistininkams ir pacientams, kurie, kaip numatoma, skirs ir (arba) vartos PecFent, bus pateikiama mokomoji medžiaga, informuojanti apie teisingą ir saugų preparato vartojimą.

Pacientams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti ši informacija:

- Nosies purškalo vartojimo instrukcija
- Nurodymai, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę
- Informacija apie teisingas vartojimo indikacijas
- PecFent nosies purškalą vartokite tik tada, jeigu kasdien vartojate kitą opioidinį vaistą nuo skausmo
- PecFent nosies purškalą vartokite tik tada, jeigu Jums pasireiškia vėžio sukelti skausmo protrūkio epizodai
- Nevartokite PecFent nosies purškalo bet kokiam kitam trumpalaikiam skausmui arba skausmo būklei gydyti
- Nevartokite PecFent nosies purškalo daugiau kaip keturiems vėžio sukelti skausmo protrūkio epizodams gydyti
- PecFent nosies purškalą vartokite tik tada, jeigu iš vaistą išrašiusio asmens ir (arba) vaistininko gavote atitinkamą informaciją apie įtaiso naudojimą ir atsargumo priemones
- Visus nenaudotus įtaisykus arba tuščias talpykles reikia metodiškai grąžinti, laikantis vietinių reikalavimų

Gydytojams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti ši informacija:

- PecFent gali išrašyti tik gydytojai, turintys vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties.
- PecFent nosies purškalą išrašantys asmenys turi kritiškai atrinkti pacientus ir atidžiai vadovautis:
 - Nosies purškalo vartojimo instrukcija
 - Nurodymais, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę
 - Informacija apie teisingas vartojimo indikacijas
- PecFent nosies purškalo negalima vartoti bet kokiam kitam trumpalaikiam skausmui arba skausmo būklei gydyti.
- Visus nenaudotus įtaisykus arba tuščias talpykles reikia metodiškai grąžinti, laikantis vietinių reikalavimų.
- Vaistą išrašantis asmuo turi naudoti vaistą išrašantiems asmenims skirtą kontrolinį sąrašą

Vaistininkams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti ši informacija:

- PecFent nosies purškalo skirtas vartoti tik suaugusiųjų, kuriems dėl vėžio sukeliama lėtinio skausmo jau skiriamas palaikomasis gydymas opioidais, skausmo protrūkiams gydyti
- PecFent nosies purškalo negalima vartoti bet kokiam kitam trumpalaikiam skausmui arba skausmo būklei gydyti
- Prieš naudodamas PecFent savo įstaigoje vaistininkas turi būti susipažinęs su PecFent nosies purškalo mokomąja medžiaga
- PecFent nosies purškalo dozių stiprumo negalima lyginti su kitais PecFent preparatais
- Nosies purškalo vartojimo instrukcijos
- Nurodymų, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų neatidaromą dėžutę

- Vaistininkas turi informuoti pacientus, kad siekiant išvengti PecFent nosies purškalo vagysčių ir netinkamo vartojimo, purškalo reikia laikyti saugioje vietoje
- Visus nenaudotus įtaisus arba tuščias talpykles reikia metodiškai grąžinti, laikantis vietinių reikalavimų
- Vaistininkas turi naudoti vaistininkams skirtą kontrolinį sąrašą