

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE APLICATE DE CĂTRE STATELE
MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE TREBUIE APLICATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos:

Înainte de lansare în fiecare stat membru, DAPP va cădea de acord cu autoritățile competente la nivel național cu privire la materialul educațional final.

DAPP trebuie să se asigure că, la lansare, tuturor medicilor, farmaciștilor și pacienților despre care se prevede că vor prescrie sau vor utiliza PecFent, li s-a distribuit materialul educațional de informare cu privire la utilizarea corectă și în condiții de siguranță a medicamentului.

Materialul educațional pentru pacienți trebuie să evidențieze următoarele:

- Instrucțiuni privind utilizarea dispozitivului care conține sprayul nazal
- Instrucțiuni privind modul de deschidere și închidere a cutiei prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii
- Informații privind indicația corectă
- Pacientul trebuie să utilizeze sprayul nazal PecFent numai dacă utilizează zilnic un alt medicament opioid pentru durere
- Pacientul trebuie să utilizeze sprayul nazal PecFent numai dacă a prezentat episoade de durere paroxistică de etiologie neoplazică
- Pacientul nu trebuie să utilizeze sprayul nazal PecFent pentru tratamentul oricărei alte dureri de termen scurt sau stări dureroase
- Pacientul nu trebuie să utilizeze sprayul nazal PecFent pentru tratamentul a mai mult de patru episoade de durere paroxistică de etiologie neoplazică pe zi
- Pacientul trebuie să utilizeze sprayul nazal PecFent numai dacă a primit din partea medicului care prescrie medicamentul și/sau a farmacistului informații adecvate privind utilizarea dispozitivului și precauțiile legate de siguranță
- Toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie înapoiate sistematic, conform reglementărilor locale

Materialul educațional pentru medici trebuie să evidențieze următoarele:

- Sprayul nazal PecFent trebuie prescris numai de către medici specializați în coordonarea tratamentului opioid la pacienții cu cancer
- Medicii care prescriu sprayul nazal PecFent trebuie să selecționeze strict pacienții și să urmărească îndeaproape
 - Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului care conține sprayul nazal
 - Instrucțiunile privind modul de deschidere și închidere a cutiei prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii
 - Informațiile privind indicația corectă
- Sprayul nazal PecFent nu trebuie utilizat pentru tratamentul oricăror alte forme de durere de termen scurt sau stări dureroase.
- Toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie înapoiate sistematic, conform reglementărilor locale.
- Medicul care prescrie trebuie să utilizeze lista de verificare pentru medicii care prescriu medicamentul

Materialul educațional pentru farmaciști trebuie să evidențieze următoarele:

- Sprayul nazal PecFent este indicat numai pentru tratamentul durerii paroxistice la pacienți cărora li se administrează deja terapie opioidă de întreținere pentru durerea cronică din cancer
- Sprayul nazal PecFent nu trebuie utilizat pentru tratamentul oricăror alte forme de durere de termen scurt sau stări dureroase
- Farmacistul trebuie să fie familiarizat cu materialul educațional privind sprayul nazal PecFent înainte de utilizarea acestuia în unitatea sa

- Concentrațiile de doze pentru sprayul nazal PecFent nu pot fi comparate cu alte produse PecFent
- Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului care conține sprayul nazal
- Instrucțiunile privind modul de deschidere și închidere a cutiei prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii
- Farmacistul trebuie să informeze pacienții cu privire la faptul că, pentru a preveni furtul sau utilizarea abuzivă a sprayului nazal PecFent, acesta trebuie păstrat într-un loc sigur pentru a evita utilizarea abuzivă sau sustragerea acestuia
- Toate dispozitivele neutilizate sau recipientele goale trebuie înapoiate sistematic, conform reglementărilor locale
- Farmacistul trebuie să utilizeze lista de verificare a prescrierilor pentru farmaciști