

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty majú zabezpečiť, aby sa uskutočnili všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku opísané nižšie:

Pred uvedením lieku na trh v každom členskom štáte si má držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh dať odsúhlasiť finálny edukačný materiál národnej kompetentnej autorite.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť, že pri uvedení lieku na trh bude všetkým lekárom, lekárnikom a pacientom, u ktorých sa očakáva, že budú predpisovať/používať PecFent, poskytnutý edukačný materiál, ktorý informuje o správnom a bezpečnom používaní lieku.

Edukačný materiál pre pacientov má zdôrazniť nasledovné:

- Pokyny na používanie nosovej roztokovej aerodisperzie
- Pokyny na otváranie a zatváranie škatuľky s detským bezpečnostným uzáverom
- Informácie o správnej indikácii
- Používať PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu len vtedy, ak používate denne iný opioidový liek proti bolesti
- Používať PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu len vtedy, ak sa u Vás vyskytli epizódy prelomovej nádorovej bolesti
- Nepoužívať PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu na liečbu akejkoľvek inej krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu
- Nepoužívať PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu na liečbu viac ako štyroch epizód prelomovej nádorovej bolesti denne
- Používať PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu len vtedy, keď ste boli náležite informovaní o používaní pomôcky a o bezpečnostných upozorneniach predpisujúcim lekárom a/alebo lekárnikom
- Všetky nepoužité pomôcky alebo prázdne obaly sa majú systematicky vracať späť podľa národných požiadaviek

Edukačný materiál pre lekárov má zdôrazniť nasledovné:

- PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu môžu predpisovať len lekári, ktorí majú skúsenosti v opioidovej liečbe u pacientov s rakovinou.
- Lekári, ktorí predpisujú PecFent nosovú roztokovú aerodisperziu, musia kriticky vybrať pacientov a dôsledne sledovať
 - Pokyny na používanie nosovej roztokovej aerodisperzie
 - Pokyny na otváranie a zatváranie škatuľky s detským bezpečnostným uzáverom
 - Informácie o správnej indikácii
- PecFent nosová roztoková aerodisperzia sa nemá používať na liečbu akejkoľvek inej krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu.
- Všetky nepoužité pomôcky alebo prázdne obaly sa majú systematicky vracať späť podľa národných požiadaviek.
- Predpisujúci lekár si musí viesť kontrolný zoznam pre predpisujúcich lekárov.

Edukačný materiál pre lekárnikov má zdôrazniť nasledovné:

- PecFent nosová roztoková aerodisperzia je indikovaná len na liečbu prelomovej bolesti u dospelých, ktorí už užívajú udržiavaciu opioidovú liečbu chronickej nádorovej bolesti
- PecFent nosová roztoková aerodisperzia sa nemá používať na liečbu akejkoľvek inej krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu
- Lekárnik musí byť oboznámený s edukačným materiálom PecFentu nosovej roztokovej aerodisperzie pre použitím v jeho/jej organizácii
- Sily PecFentu nosovej roztokovej aerodisperzie sa nemôžu porovnávať s inými liekmi PecFent

- Pokyny na používanie nosovej roztokovej aerodisperzie
- Pokyny na otváranie a zatváranie škatuľky s detským bezpečnostným uzáverom
- Lekárnik musí informovať pacientov, že na zabránenie odcudzenia a nesprávneho používania PecFentu nosovej roztokovej aerodisperzie musia liek uchovávať na bezpečnom mieste, aby sa zabránilo nesprávnemu používaniu a zneužívaniu
- Všetky nepoužité pomôcky alebo prázdne obaly sa majú systematicky vracat' späť podľa národných požiadaviek
- Lekárnik si musí viesť kontrolný zoznam pre lekárnikov.