

BILAGA

**VILLKOR ELLER FÖRBEHÅLL MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL SOM SKA UPPFYLLAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER FÖRBEHÅLL MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL SOM SKA UPPFYLLAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna bör säkra att samtliga nedanstående villkor och förbehåll gällande säker och effektiv användning av läkemedlet tillämpas:

Inför lansering i de olika medlemsstaterna ska MAH (innehavaren av godkännande för försäljning) komma överens med den nationella behöriga myndigheten om det slutliga informationsmaterialet.

MAH bör vid lanseringen säkerställa att alla läkare, all apotekspersonal och alla patienter som förväntas förskriva/använda PecFent förses med material som informerar om korrekt och säker användning av produkten.

I informationsmaterial till patienter ska följande framhållas:

- Anvisningar om hur nässprayen ska användas
- Anvisningar om hur man öppnar och stänger den barnsäkra behållaren
- Information om rätt indikation
- Använd PecFent nässpray endast om du tar någon annan smärtlindrande opioid dagligen
- Använd PecFent nässpray endast om du har upplevt episoder av cancerrelaterad genombrottssmärta
- Använd inte PecFent nässpray för att behandla andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd
- Använd inte PecFent nässpray för behandling av mer än fyra episoder av genombrottssmärta vid cancer dagligen
- Använd PecFent nässpray endast om du har fått vederbörlig information om hur anordningen ska användas samt säkerhetsföreskrifter från förskrivaren och/eller apotekspersonal
- Icke använda förpackningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter

I informationsmaterial till läkare bör följande framhållas:

- PecFent nässpray ska förskrivas endast av läkare med erfarenhet av opioidbehandling av cancerpatienter.
- Den som förskriver PecFent nässpray bör kritiskt välja ut patienterna och noga beakta
 - Anvisningarna om hur nässprayen ska användas
 - Anvisningarna om hur den barnsäkra behållaren öppnas och stängs
 - Informationen som gäller korrekt indikation
- PecFent nässpray får inte användas för behandling av andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd.
- Icke använda förpackningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter
- Förskrivaren åläggs att använda sig av checklistan för förskrivare.

I informationsmaterial till apotekspersonal bör följande framhållas:

- PecFent nässpray är indicerat uteslutande för behandling av genombrottssmärta hos vuxna som står på underhållsbehandling med opioider mot kronisk cancersmärta
- PecFent nässpray får inte användas för behandling av andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd
- Apotekspersonal bör ha bekantat sig med informationsmaterialet för PecFent nässpray före användning i sitt företag
- Dosstyrkorna av PecFent nässpray kan inte jämföras med andra PecFent-produkter
- Anvisningar om hur nässprayen ska användas
- Anvisningar om hur man öppnar och stänger den barnsäkra behållaren
- Apotekspersonal bör informera patienterna om att PecFent nässpray för undvikande av stöld och missbruk måste förvaras på ett säkert ställe så att missbruk och skadegörelse undviks.
- Icke använda förpackningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter
- Apotekspersonal åläggs att använda sig av checklistan för apotekspersonal.