

**ANNEX**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF  
MEDLEMSLANDET**

## **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDET**

Forud for lancering af flerdosis- og enkeltdosisproduktet i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den nationale myndighed om indholdet og udformningen af undervisningsmaterialet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre, at alle læger, al apotekspersonale og alle patienter, der forventes at ordinere/udlevere/bruge Instanyl er forsynet med en uddannelsesmateriale vedrørende korrekt og sikker brug af produktet.

Uddannelsesmateriale til patienter skal indeholde følgende:

- Vejledning for brug af næsesprayenheden
- Vejledning i åbning og lukning af den børnesikrede boks (for flerdosisnæsesprayen) eller blisterpakningen (for enkeltdosisnæsesprayen)
- For flerdosis næsesprayen: Information om afkrydsningsskemaet til dosistælling
- Kun at bruge Instanyl næsespray, hvis de dagligt tager anden opioid smertestillende medicin.
- Kun at bruge Instanyl næsespray, hvis de har oplevet episoder med cancerrgennembrudssmerter.
- Brug ikke Instanyl næsespray til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Brug ikke Instanyl næsespray til behandling af mere end fire episoder med cancerrgennembrudssmerter i døgnet.
- Kun at bruge Instanyl næsespray, hvis de har modtaget nødvendig information om brugen af næsesprayenheden og sikkerhedsforanstaltningerne fra den ordinerende læge og/eller apoteket.
- For flerdosisnæsesprayen skal alle ubrugte og brugte næsesprays afleveres i henhold til de lokale retningslinjer.
- For enkeltdosisnæsesprayen skal ubrugte næsesprays returneres i henhold til de lokale retningslinjer.

Uddannelsesmateriale til læger skal indeholde følgende:

- Instanyl næsespray bør kun ordineres af læger, som har erfaring med behandling af cancerpatienter med opioider.
- Instanyl er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter.
- Instanyl næsespray bør ikke anvendes til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Lægen, der ordinerer Instanyl næsespray, skal kritisk udvælge patienterne og vejlede dem om:
  - Brug af næsesprayenheden
  - Åbning og lukning af den børnesikrede boks (for flerdosisnæsesprayen) eller blisterpakningen (for enkeltdosisnæsesprayen)
  - Information om afkrydsningsskemaet til dosistælling, som fremgår af mærkningen og undervisningsmaterialet
- For flerdosisnæsesprayen skal alle ubrugte og brugte næsesprays returneres i henhold til de lokale retningslinjer.
- For enkeltdosisnæsesprayen skal ubrugte næsesprays returneres i henhold til de lokale retningslinjer.

Den ordinerende læge skal gøre brug af tjeklisten for læger.

Uddannelsesmateriale til al apotekspersonale skal indeholde følgende:

- Instanyl næsespray er kun indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, som allerede modtager vedligeholdelsesopioidbehandling for kroniske cancersmerter.
- Instanyl næsespray bør ikke anvendes til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Apotekspersonalet skal være introduceret til undervisningsmaterialet for Instanyl næsespray, inden det benyttes til patienter.
- Styrken af en Instanyl næsespray kan ikke sammenlignes med andre fentanylprodukter.

- Vejledning for brug af næsesprayenheden
- Vejledning i åbning og lukning af den børnesikrede boks (for flerdosisnæsesprayen) eller blisterpakningen (for enkeltdosisnæsesprayen)
- Information om afkrydsningskemaet til dosistælling, som fremgår af mærkningen og undervisningsmaterialet for flerdosisnæsesprayen.
- Apoteket skal, for at forebygge tyveri og misbrug af Instanyl næsespray, informere patienter om, at de skal opbevare næsesprayen et sikkert sted for at undgå misbrug og videresalg.
- For flerdosisnæsesprayen skal alle ubrugte og brugte næsesprays returneres i følge de lokale retningslinjer.
- For enkeltdosisnæsesprayen skal ubrugte næsesprays returneres efter de lokale retningslinjer.
- Apoteket skal gøre brug af tjeklisten for farmaceuter.