

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ  
ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να συμφωνήσουν το τελικό εκπαιδευτικό υλικό με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πριν την κυκλοφορία του προϊόντος σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων και του προϊόντος σε περιέκτη μίας δόσης στη χώρα τους:

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι, ο ΚΑΚ παρέχει σε όλους τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς που αναμένεται να συνταγογραφούν/διαθέτουν/χρησιμοποιούν το Instanyl εκπαιδευτικό υλικό που αφορά την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς, πρέπει να περιέχει τα παρακάτω:

- Οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων) ή της κυψέλης (για το ρινικό ενέφωμα μίας δόσης)
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων: πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων
- Να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μόνο εάν χρησιμοποιούν άλλο οπιοειδές φάρμακο για τον πόνο σε καθημερινή βάση.
- Να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μόνο εάν παρουσιάζουν επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου.
- Να μη χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου ή κατάστασης πόνου.
- Να μη χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl για την αντιμετώπιση περισσότερων των τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού καρκινικού πόνου την ημέρα
- Να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μόνο εάν έχουν λάβει τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τη χρήση της συσκευής και τις προφυλάξεις ασφαλείας από το συνταγογραφούνται και/ή το φαρμακοποιό.
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ιατρούς, πρέπει να περιέχει τα παρακάτω:

- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς έμπειρους στο χειρισμό θεραπείας με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς
- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl ενδείκνυται μόνο για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που ήδη υποβάλλονται σε αγωγή συντήρησης με οπιοειδή για το χρόνιο καρκινικό πόνο.
- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου ή κατάστασης πόνου.
- Οι συνταγογραφούντες το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πρέπει να επιλέγουν κριτικά τους ασθενείς και να τους συμβουλεύουν σχετικά με:
- Τις οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
- Τις οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων) ή της κυψέλης (για το ρινικό ενέφωμα μίας δόσης)
- Τις πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων που περιλαμβάνονται στην επισήμανση και στο εκπαιδευτικό υλικό για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων
- Το ότι για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Το ότι για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Ο συνταγογραφών πρέπει να χρησιμοποιεί τον πίνακα ελέγχου για τους συνταγογραφούντες

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους φαρμακοποιούς, πρέπει να δίνει έμφαση στα παρακάτω:

- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl ενδείκνυται μόνο για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που ήδη υποβάλλονται σε αγωγή συντήρησης με οπιοειδή για το χρόνιο καρκινικό πόνο.
- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου ή κατάστασης πόνου.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εκπαιδευτικό υλικό του ρινικού εκνεφώματος Instanyl πριν να το χρησιμοποιήσει στο φαρμακείο του/της.
- Οι περιεκτικότητες δόσεων του ρινικού εκνεφώματος Instanyl δεν μπορούν να συγκριθούν με άλλα προϊόντα φαιτανύλης.
- Οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων) ή της κυψέλης (για το ρινικό ενέφωμα μίας δόσης)
- Πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων που περιλαμβάνονται στην επισήμανση και στο εκπαιδευτικό υλικό για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς ότι προκειμένου να εμποδίσουν την κλοπή και την κακή χρήση του ρινικού εκνεφώματος Instanyl πρέπει να το φυλάσσουν σε ασφαλές μέρος προς αποφυγήν κακής χρήσης και εκτροπής.
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να χρησιμοποιεί τον πίνακα ελέγχου για τον φαρμακοποιό