

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES SOBRE EL USO SEGURO Y EFECTIVO DEL
MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADO POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES SOBRE EL USO SEGURO Y EFECTIVO DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADO POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Antes de lanzar el medicamento en cada Estado Miembro en formato multidosis y dosis unitaria, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) deberá acordar el material educativo final con las Autoridades Sanitarias Competentes.

Los Estados Miembros deberán asegurar que, el TAC dota a todos los médicos, farmacéuticos y pacientes susceptibles de prescribir/dispensar/utilizar Instanyl son provistos del material educativo para el uso adecuado y seguro del medicamento.

El material educativo para pacientes deberá contener lo siguiente:

- Instrucciones de uso del dispositivo de Instanyl pulverizador nasal.
- Instrucciones de apertura y cierre de la caja de seguridad para niños (para el pulverizador nasal multidosis) o blíster (para el pulverizador nasal en dosis unitarias).
- Para el pulverizador nasal multidosis: información sobre el cuadro contador de dosis.
- Sólo usar el pulverizador nasal de Instanyl si están tomando otro medicamento opioide de base a diario.
- Sólo usar el pulverizador nasal de Instanyl si ha padecido episodios de dolor irruptivo en cancer.
- No usar el pulverizador nasal de Instanyl para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otros episodios de dolor.
- Sólo usa el pulverizador nasal de Instanyl si ha recibido la información apropiada sobre el uso del dispositivo y las precauciones de seguridad de su prescriptor y/o farmacéutico.
- En el caso del pulverizador nasal multidosis ,todos los dispositivos no usados o envases vacios deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.
- En el caso del pulverizador nasal en dosis unitarias, todos los dispositivos no usados deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.

El material educativo para los médicos deberá contener lo siguiente:

- El pulverizador nasal de Instanyl se usará solo por médicos con experiencia en el uso de la terapia con opioides en pacientes con cancer.
- El pulverizador nasal de Instanyl está sólo indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.
- El pulverizador nasal de Instanyl no deberá ser utilizado en para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otros episodios de dolor.Los prescriptores del pulverizador nasal de Instanyl deberán realizar una selección crítica de los pacientes y asesorarles al respecto.
- Instrucciones de uso del dispositivo del pulverizador nasal de fentanilo
- Instrucciones de apertura y cierre de la caja de seguridad para niños (para el pulverizador nasal multidosis) o blíster (para el pulverizador nasal en dosis unitarias).
- Información sobre el cuadro contador de dosis incluido en el desplegable de la caja y en el material educativo del pulverizador nasal multidosis
- En caso del pulverizador nasal multidosis, todos los dispositivos no usados o envases vacios deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.
- El prescriptor debe realizar utilizar un formulario para prescriptores.
- En el caso de pulverizador nasal en dosis unitarias, todos los dispositivos no usados deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.
- El prescriptor debe utilizar un formulario para prescriptores.

El material educativo para los farmacéuticos deberá contener lo siguiente:

- El pulverizador nasal de Instanyl esta sólo indicado para el uso de dolor irruptivo en adultos que ya reciben terapia de base con opioides para el dolor crónico oncológico.
- El pulverizador nasal de Instanyl no se usará para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otro episodios de dolor.

- El farmacéutico deberá familiarizarse con el material educativo del pulverizador nasal de Instanyl antes de utilizarlo dentro de su organización.
- Las concentraciones de dosis del pulverizador nasal de Instanyl no se pueden comparar con otros productos de Fentanilo.
- Instrucciones de uso del dispositivo de Instanyl pulverizador nasal.
 - Instrucciones de apertura y cierre de la caja de seguridad para niños (para el pulverizador nasal multidosis) o blíster (para el pulverizador nasal en dosis unitarias).
- Información sobre el cuadro contador de dosis incluido en el desplegable de la caja y en el material educativo del pulverizador nasal multidosis.
- El farmacéutico debe informar al paciente que para evitar el robo y mal uso del pulverizador nasal de Instanyl, tienen que guardarlo en un lugar seguro para evitar su mal uso y malversación.
- En el caso del pulverizador nasal multidosis, todos los dispositivos no usados o envases vacíos deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.
- En el caso del pulverizador nasal en dosis unitarias, todos los dispositivos no usados deben devolverse sistemáticamente de acuerdo a la normativa local.
- El farmacéutico debe hacer uso de un formulario para farmacéuticos.