

LIITE

**JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT JA RAJOITUKSET
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ VARTEN**

JÄSENVALTIOISSA TOTEUTETTAVAT EHDOT JA RAJOITUKSET LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ VARTEN

Jäsenvaltioiden pitää sopia lopullisesta koulutusmateriaalista myyntiluvan haltijan kanssa ennen moniannos- ja kerta-annosvalmisteiden lanseerausta omalla alueellaan.

Jäsenvaltioiden pitää varmistaa, että myyntiluvan haltija toimittaa kaikille lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja potilaille, joiden odotetaan määrävän/jakelevan/käyttävän Instanyl-valmistetta koulutusmateriaalia, josta saa tietoa tuotteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Potilaiden materiaalin pitää sisältää seuraavat asiat:

- Nenäsumutelaitteen käyttöohjeet
- Lapsiturvallisen pakkauksen (moniannospakkaus) ja läpipainopakkauksen (kerta-annospakkaus) avaamis- ja sulkemisohteet
- Tietoa moniannospakkauksen annoslaskujärjestelmästä
- Kehotus käyttää Instanyl-nenäsumutetta vain siinä tapauksessa, että he käyttävät muuta opioidikipulääkettä päivittäin.
- Kehotus käyttää Instanyl-nenäsumutetta vain siinä tapauksessa, että heillä on ollut syöpäkipuun liittyviä läpilyöntikipukohtauksia.
- Tieto, että Instanyl-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon.
- Tieto, että Instanyl-nenäsumutetta ei saa käyttää yli neljän syöpäkipuun liittyvän läpilyöntikipukohtauksen hoitoon vuorokaudessa.
- Kehotus käyttää Instanyl-nenäsumutetta vain siinä tapauksessa, että hän on saanut asianmukaiset tiedot laitteen käytöstä ja turvallisuuteen liittyvistä varoimista lääkkeen määränneeltä lääkäriltä ja/tai apteekkihenkilökunnalta.
- Moniannospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet ja tyhjät pakkaukset pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.
- Kerta-annospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

Lääkärin materiaalin pitää sisältää seuraavat asiat:

- Instanyl-nenäsumutetta saa määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri.
- Instanyl-nenäsumutetta käytetään vain läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua hoidetaan jo opioideilla.
- Instanyl-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon.
- Instanyl-nenäsumutetta määrävän lääkärin pitää valita potilaat erittäin huolellisesti ja neuvoa heitä:
 - nenäsumutelaitteen käytössä
 - lapsiturvallisen pakkauksen (moniannospakkaus) ja läpipainopakkauksen (kerta-annospakkaus) avaamisessa ja sulkemisessa
 - moniannospakkauksen myyntipäällysmarkkinöissä ja koulutusmateriaalissa olevan annoslaskujärjestelmän käytössä
- Moniannospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet ja tyhjät pakkaukset pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.
- Kerta-annospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.
- Lääkettä määrävien lääkärin pitää käyttää heille tarkoitettua muistilistaa.

Apteekkihenkilökunnan materiaalin pitää korostaa seuraavia asioita:

- Instanyl-nenäsumute on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon vain sellaisilla aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua hoidetaan jo opioideilla.
- Instanyl-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon.
- Apteekkihenkilökunnan pitää tutustua Instanyl-nenäsumutteen koulutusmateriaaliin ennen lääkkeen luovuttamista apteekista.

- Instanyl-nenäsumutteen annosvahvuuksia ei voi verrata muiden fentanyylihuuotteiden vahvuuksiin.
- Nenäsumutelaiteen käyttöohjeet
- Lapsiturvallisen pakkauksen (moniannospakkaus) ja läpipainopakkauksen (kertaannospakkaus) avaamis- ja sulkemisohejeet
- Tietoa moniannospakkauksen myyntipäällysmarkkinöissä ja koulutusmateriaalissa olevasta annoslaskujärjestelmästä
- Apteekkihenkilökunnan pitää kertoa potilaille, että Instanyl-nenäsumute on säilytettävä turvallisessa paikassa varkauden ja väärinkäytön estämiseksi. Näin vältetään tuotteen joutuminen väärin käsiin.
- Moniannospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet ja tyhjät pakkaukset pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.
- Kertaannospakkauksen kaikki käyttämättömät laitteet pitää palauttaa järjestelmällisesti paikallisten ohjeiden mukaan.
- Apteekkihenkilökunnan pitää käyttää heille tarkoitettua muistilistaa.