

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS-MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A IMPLEMENTER PAR LES ETATS-MEMBRES

Avant le lancement des flacons pulvérisateurs multidoses et unidoses dans chaque Etat-Membre, le titulaire de l'AMM doit convenir des matériels éducatifs finaux avec les autorités nationales compétentes.

Le titulaire de l'AMM doit s'assurer que tout médecin, pharmacien et patient susceptible de prescrire/délivrer/utiliser Instanyl dispose du matériel éducatif permettant une utilisation sûre et adéquate du produit.

Le matériel éducatif pour les patients doit contenir les informations suivantes :

- les instructions d'utilisation du flacon pulvérisateur
- les instructions d'ouverture et de fermeture de l'emballage extérieur avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur multidose) ou l'emballage thermoformé avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur unidose)
- pour le flacon pulvérisateur multidose : l'information concernant le compteur de dose qu'ils doivent utiliser Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, uniquement en cas d'utilisation quotidienne d'autres antalgiques opioïdes
- qu'ils doivent utiliser Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, uniquement en cas d'épisodes d'accès douloureux paroxystiques liés au cancer
- qu'ils ne doivent pas utiliser Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, pour traiter d'autres douleurs de courte durée ou d'autres types de douleur
- qu'ils ne doivent pas utiliser Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, pour le traitement de plus de quatre épisodes d'accès douloureux paroxystiques par jour
- qu'ils doivent utiliser Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, uniquement s'ils ont reçu les informations appropriées concernant l'utilisation du flacon pulvérisateur et les précautions d'emploi du prescripteur et/ou du pharmacien
- pour les flacons pulvérisateurs multidoses, tous les flacons inutilisés ou vides doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur
- pour les flacons pulvérisateurs unidoses, tous les flacons inutilisés doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur

Le matériel éducatif pour les médecins doit contenir les informations suivantes :

- Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, doit être prescrit uniquement par des médecins ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez des patients atteints de cancer
- Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, n'est indiqué que pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse
- Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres douleurs de courte durée ou d'autres types de douleur
- les prescripteurs d'Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, doivent soigneusement sélectionner les patients et les conseiller sur :
 - Les instructions d'utilisation du flacon pulvérisateur
 - Les instructions d'ouverture et de fermeture de l'emballage extérieur avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur multidose) ou l'emballage thermoformé avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur unidose)
 - L'information concernant le compteur de dose figurant sur l'étiquetage et le matériel éducatif pour le flacon pulvérisateur multidose
- pour les flacons pulvérisateurs multidoses, tous les flacons inutilisés ou vides doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur
- pour les flacons pulvérisateurs unidoses, tous les flacons inutilisés doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur
- les prescripteurs doivent utiliser la liste de contrôle pour les prescripteurs

Le matériel éducatif pour les pharmaciens doit contenir les informations suivantes :

- Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, n'est indiqué que pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond par opioïdes pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse
- Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres douleurs de courte durée ou d'autres types de douleur
- le pharmacien doit connaître le matériel éducatif d'Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, avant de le délivrer dans sa pharmacie
- les dosages d'Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, ne peuvent pas être comparés aux autres médicaments à base de fentanyl
- les instructions d'utilisation du flacon pulvérisateur
- les instructions d'ouverture et de fermeture de l'emballage extérieur avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur multidose) ou l'emballage thermoformé avec sécurité enfant (pour le flacon pulvérisateur unidose)
- l'information concernant le compteur de dose figurant sur l'étiquetage et le matériel éducatif pour le flacon pulvérisateur multidose
- le pharmacien doit informer le patient que pour prévenir les vols et le mésusage d'Instanyl, solution pour pulvérisation nasale, il doit le garder dans un endroit sûr pour éviter le mésusage et les détournements
- pour les flacons pulvérisateurs multidoses, tous les flacons inutilisés ou vides doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur
- pour les flacons pulvérisateurs unidoses, tous les flacons inutilisés doivent être retournés systématiquement conformément à la réglementation en vigueur
- le pharmacien doit utiliser la liste de contrôle pour le pharmacien