

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOKRA NÉZVE KÖTELEZŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL IMPLEMENTÁLANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak egyeztetniük kell a végső oktatási anyagokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a többadagos és egyadagos termék a saját területükön való forgalomba hozatala előtt.

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden, az Instanylt várhatóan felíró/kiadó/alkalmazó orvosnak, gyógyszerésznek és betegnek adjon a termék helyes és biztonságos alkalmazásáról szóló oktatási anyagot.

A betegeknek készülő oktatási anyagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Az orrspray eszköz használati útmutatója
- A gyermekbiztonsági záras doboz (többadagos orrspray esetén) vagy a buborékfólia (egyadagos orrspray esetén) kinyitásának és bezárásnak útmutatója
- Az adagszámlálás sémájával kapcsolatos információk többadagos orrspray esetén
- Csak akkor használható az Instanyl orrspray, ha a beteg naponta használ egyéb opioid fájdalomcsillapítót.
- Csak akkor használható az Instanyl orrspray, ha a betegnél áttöréses, daganatos fájdalom-epizódok jelentkeznek.
- Nem használható az Instanyl orrspray más rövid ideig tartó fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére.
- Nem használható az Instanyl orrspray naponta négynél több, áttöréses, daganatos fájdalom-epizód kezelésére.
- Csak akkor használható az Instanyl orrspray, ha a beteg a gyógyszert felíró orvostól és/vagy a gyógyszerésztől megfelelő tájékoztatást kapott az eszköz használatáról és a biztonsági óvintézkedésekről.
- Többadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt vagy kiürült tartályt a helyi előírásoknak megfelelően rendszeresen vissza kell szolgáltatni.
- Egyadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt a helyi előírásoknak megfelelően rendszeresen vissza kell szolgáltatni.

Az orvosoknak készülő oktatási anyagnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- Az Instanyl orrspray-t csak a daganatos betegek opioid terápiájának ellátásában jártas orvos alkalmazhatja.
- Az Instanyl orrspray csak áttöréses fájdalom kezelésére alkalmazható krónikus daganatos megbetegedésben szenvedő és már opioid kezelés alatt álló felnőtteknél.
- Az Instanyl orrspray nem alkalmazható semmilyen egyéb, rövid ideig tartó fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére.
- Az Instanyl orrspray-t felíró orvosoknak nagy körültekintéssel kell kiválasztani a betegeket és tájékoztatni őket:
 - az orrspray eszköz használati útmutatójáról,
 - a gyermekbiztonsági záras doboz (többadagos orrspray esetén) vagy a buborékfólia (egyadagos orrspray esetén) kinyitásának és bezárásnak útmutatójáról,
 - a csomagoláson és az oktatási anyagban az adagszámlálás sémájával kapcsolatos információkról többadagos orrspray esetén,
 - arról, hogy többadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt vagy kiürült tartályt rendszeresen vissza kell szolgáltatni a helyi előírásoknak megfelelően.
 - arról, hogy egyadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt rendszeresen vissza kell szolgáltatni a helyi előírásoknak megfelelően.
- A gyógyszert rendelő orvosnak használnia kell a gyógyszert felíró orvosoknak szóló ellenőrzőlistát.

A gyógyszerészeknek készülő oktatási anyagnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- Az Instanyl orrspray kizárólag az áttöréssel járó fájdalom kezelésére javasolt krónikus daganatos megbetegedésben szenvedő és már opioid kezelés alatt álló felnőtteknél.
- Az Instanyl orrspray nem alkalmazható semmilyen egyéb rövid ideig tartó fájdalom vagy fájdalmas állapot kezelésére.
- A gyógyszerésznek ismernie kell az Instanyl orrspray-vel kapcsolatos oktatási anyagot, mielőtt azt a gyógyszerértékesítőnek kiadja.
- Az Instanyl orrspray hatásereje nem vethető össze más fentanil készítményekével.
- Az orrspray eszköz használati útmutatója.
- A gyermekbiztonsági záras doboz (többadagos orrspray esetén) vagy a buborékfólia (egyadagos orrspray esetén) kinyitására és bezárási útmutatója.
- A kiegészítőanyagban és a tájékoztató anyagban az adagszámlálás sémájával kapcsolatos információk többadagos orrspray esetén.
- A gyógyszerész köteles tájékoztatni a betegeket, hogy a lopás és az Instanyl orrspray-vel való visszaélés megelőzése érdekében, illetve a visszaélés és nem rendeltetésszerű használat elkerülésére a gyógyszert biztonságos helyen kell tárolniuk.
- Többadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt vagy kiürült tartályt rendszeresen vissza kell szolgáltatni a helyi előírásoknak megfelelően.
- Egyadagos orrspray esetén az összes fel nem használt eszközt rendszeresen vissza kell szolgáltatni a helyi előírásoknak megfelelően.
- A gyógyszerésznek használnia kell a gyógyszerészeknek szóló ellenőrzőlistát.