

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO
ZĀĻU LIETOŠANU, KAS IR JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS IR JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm ir jānodrošina, lai tiktu īstenoti visi nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas ir uzskaitīti turpmāk tekstā.

Pirms zāļu laišanas jebkuras dalībvalsts tirgū RAĪ izglītojošo materiālu galīgā redakcija ir jāaskaņo ar attiecīgās valsts atbildīgo iestādi.

RAĪ ir jānodrošina, lai brīdī, kad zāles tiek laistas tirgū, visi ārsti, farmaceiti un pacienti, kas parakstīs vai lietos PecFent, ir apgādāti ar izglītojošajiem materiāliem, kas sniedz informāciju par preparāta pareizu un drošu lietošanu.

Izglītojošajos materiālos pacientiem ir jāiekļauj šādi aspekti:

- deguna aerosola lietošanas instrukcijas;
- norādījumi par to, kā atvērt un aizvērt bērniem drošo kārbu;
- informācija par pareizām lietošanas indikācijām;
- PecFent deguna aerosolu drīkst lietot tikai tādā gadījumā, ja Jūs jau katru dienu lietojat citus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus;
- PecFent deguna aerosolu drīkst lietot tikai tādā gadījumā, ja Jums ir pēkšņu nekontrolējamu vēža izraisītu sāpju epizodes;
- PecFent deguna aerosolu nedrīkst lietot, lai ārstētu citas īslaicīgas vai pastāvīgas sāpes;
- PecFent deguna aerosolu nedrīkst lietot, lai ārstētu vairāk par četrām pēkšņu nekontrolējamu vēža izraisītu sāpju epizodēm dienā;
- PecFent deguna aerosolu drīkst lietot tikai tad, ja zāļu parakstītājs un/vai farmaceits Jums ir sniedzis adekvātu informāciju par ierīces izmantošanu un drošības pasākumiem;
- visi neizlietotie aerosoli un tukšie iepakojumi ir regulāri jānodod saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Izglītojošajos materiālos ārstiem ir jāiekļauj šādi aspekti:

- PecFent deguna aerosolu drīkst parakstīt tikai ārsti ar pieredzi opioīdu terapijas izmantošanā vēža slimnieku ārstēšanai;
- PecFent deguna aerosola parakstītājiem ir rūpīgi jāizvēlas pacienti un tie precīzi jāinformē par:
 - deguna aerosola lietošanas instrukcijām;
 - norādījumiem, kā atvērt un aizvērt bērniem drošo kārbu;
 - pareizām lietošanas indikācijām.
- PecFent deguna aerosolu nedrīkst lietot, lai ārstētu citas īslaicīgas vai pastāvīgas sāpes;
- visi neizlietotie aerosoli un tukšie iepakojumi ir regulāri jānodod saskaņā ar vietējiem noteikumiem;
- aerosola parakstītājiem ir jālieto zāļu parakstītājiem paredzētā pārbaudes punktu veidlapa.

Izglītojošajos materiālos farmaceitiem ir jāiekļauj šādi aspekti:

- PecFent deguna aerosols ir indicēts tikai pēkšņu nekontrolējamu sāpju kontrolei pieaugušajiem, kas jau saņem opioīdu uzturošo terapiju hronisku vēža izraisītu sāpju mazināšanai;
- PecFent deguna aerosolu nedrīkst lietot, lai ārstētu citas īslaicīgas vai pastāvīgas sāpes;
- pirms PecFent izmantošanas savā iestādē farmaceitam ir jāiepazīstas ar izglītojošajiem materiāliem par PecFent deguna aerosolu;
- PecFent deguna aerosola devas nedrīkst salīdzināt ar citu PecFent produktu devām;
- deguna aerosola lietošanas instrukcijas;
- norādījumi, kā atvērt un aizvērt bērniem drošo kārbu;
- farmaceitam ir jābrīdina pacienti, ka PecFent deguna aerosols ir jāuzglabā drošā vietā, lai nepieļautu tā zādzību un izmantošanu tam neparedzētiem mērķiem un apreibināšanās nolūkos;
- visi neizlietotie aerosoli un tukšie iepakojumi ir regulāri jānodod saskaņā ar vietējiem noteikumiem;
- farmaceitiem ir jālieto farmaceitiem paredzētā pārbaudes punktu veidlapa.