

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFECTIVA DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que são implementadas todas as condições ou restrições descritas abaixo, relativas à utilização segura e efectiva do medicamento descritas abaixo são implementadas:

Antes do lançamento em cada estado membro o Titular da AIM deverá chegar a acordo com a Autoridade Nacional Competente sobre a versão final do material educacional.

O Titular da AIM deverá assegurar-se de que, no momento do lançamento, todos os médicos, farmacêuticos e doentes que se espera venham a prescrever/utilizar PecFent têm à sua disposição material educacional que informe acerca da utilização correcta e segura do medicamento.

O material educacional para os doentes deve salientar o seguinte:

- Instruções de utilização do pulverizador nasal
- Instruções sobre como abrir e fechar o recipiente resistente à abertura por crianças
- Informação sobre a indicação correcta do medicamento
- Utilize apenas PecFent pulverizador nasal se estiver a utilizar diariamente outro medicamento opiáceo para o controlo da dor
- Utilize apenas PecFent pulverizador nasal se tiver episódios de dor irruptiva oncológica
- Não utilize PecFent pulverizador nasal para tratar qualquer outra dor de curta duração ou estado doloroso
- Não utilize PecFent pulverizador nasal para tratar mais de quatro episódios de dor irruptiva oncológica por dia
- Utilize apenas PecFent pulverizador nasal se foi adequadamente informado relativamente à utilização do dispositivo e às precauções de segurança pelo médico prescritor ou pelo farmacêutico
- Todos os dispositivos novos não utilizados ou embalagens vazias devem ser recolhidos de forma sistematizada de acordo com os regulamentos locais

O material educacional para os médicos deve salientar o seguinte:

- PecFent pulverizador nasal deve apenas ser receitado por médicos com experiência no tratamento de doentes oncológicos com opiáceos.
- O médico prescritor deve seleccionar criteriosamente os doentes e seguir escrupulosamente
 - Instruções de utilização do pulverizador nasal
 - Instruções sobre como abrir e fechar o recipiente resistente à abertura por crianças
 - Informação sobre a indicação correcta do medicamento
- PecFent pulverizador nasal não deve ser utilizado para tratar qualquer outra dor de curta duração ou estado doloroso
- Todos os dispositivos novos não utilizados ou embalagens vazias devem ser recolhidos de forma sistematizada de acordo com os regulamentos locais
- O médico prescritor tem de utilizar uma lista de verificação para prescritores

O material educacional para os farmacêuticos deve salientar o seguinte:

- PecFent pulverizador nasal é apenas indicado no controlo da dor irruptiva oncológica em adultos que estejam a receber terapêutica de manutenção com opiáceos para a dor oncológica crónica
- PecFent pulverizador nasal não deve ser utilizado para tratar qualquer outra dor de curta duração ou estado doloroso
- O farmacêutico deve estar familiarizado com o material educacional de PecFent pulverizador nasal antes de o utilizar na sua instituição
- A potência das doses de PecFent pulverizador nasal não pode ser comparada com a de outros produtos PecFent
- Instruções de utilização do pulverizador nasal
- Instruções sobre como abrir e fechar o recipiente resistente à abertura por crianças

- O farmacêutico tem de informar os doentes de que, para evitar o furto e a utilização imprópria de PecFent pulverizador nasal devem conservar o medicamento num local seguro para evitar o seu extravio
- Todos os dispositivos novos não utilizados ou embalagens vazias devem ser recolhidos de forma sistematizada de acordo com os regulamentos locais
- O farmacêutico tem de utilizar uma lista de verificação para farmacêuticos