

PRÍLOHA

**PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU UVEDENÉHO ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU UVEDENÉHO ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii pred uvedením viacdávkových a jednodávkových liekov na trh v každom členskom štáte, odsúhlasí konečnú formu vzdelávacích materiálov s príslušným národným orgánom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci lekári, lekárnici a pacienti, od ktorých sa očakáva sa, že budú predpisovať/vydávať/používať Instanyl, mali k dispozícii vzdelávacie materiály o správnom a bezpečnom používaní lieku.

Vzdelávací materiál pre pacientov má obsahovať nasledovné:

- Návod na používanie dávkovača
- Návod na otváranie a zatváranie škatuľky zabezpečenej detskou poistkou (pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu) a blistra (pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu)
- Pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu: informácie o schéme počítania dávok Použitie Instanylu nosovej aerodisperzie , len ak používajú denne aj iné opioidové analgetiká.
- Použitie Instanylu nosovej aerodisperzie , len ak sa objaví epizóda prelomovej nádorovej bolesti.
- Nepoužívať Instanyl nosovú aerodisperziu na liečbu akekoľvek inej krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu.
- Nepoužívať Instanyl nosovú aerodisperziu na liečbu viac ako štyroch epizód prelomovej nádorovej bolesti denne.
- Používať Instanyl nosovú aerodisperziu na liečbu len vtedy, keď pacient dostane správne informácie o použití dávkovača a bezpečnostné upozornenia od predpisujúceho lekára a/alebo lekárnika.
- Pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužitú dávkovače alebo prázdne obaly sa musia systematicky vracat' späť podľa národných požiadaviek.
- Pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužitú dávkovače sa musia systematicky vracat' späť podľa národných požiadaviek.

Vzdelávací materiál pre lekárov má obsahovať nasledovné:

- Instanyl nosovú aerodisperziu môžu používať len lekári, ktorí majú skúsenosti v manažmente opioidovej liečby u onkologických pacientov.
- Instanyl nosová aerodisperzia je určený na manažment prelomovej bolesti u pacientov, ktorí už pravidelne užívajú opioidy ako udržiavaciu terapiu chronickej nádorovej bolesti.
- Instanyl nosová aerodisperzia sa nesmie použiť na liečbu akekoľvek krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu.
- Lekár, ktorý predpisuje Instanyl nosovú aerodisperziu, musí kriticky vybrať pacientov a dôsledne im vysvetliť:
 - Návod na použitie dávkovača nosovej aerodisperzie
 - Návod na otváranie a zatváranie škatuľky zabezpečenej detskou poistkou (pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu) a blistra (pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu)
 - Informácie o schéme počítania dávok, ktorá je súčasťou obalu a edukačného materiálu pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu
- Pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužitú dávkovače alebo prázdne obaly sa musia systematicky vracat' späť podľa národných požiadaviek.
- Pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužitú dávkovače sa musia systematicky vracat' späť podľa národných požiadaviek.
- Predpisujúci lekár si musí viesť kontrolný zoznam určený pre predpisujúcich lekárov.

Vo vzdelávacom materiáli pre lekárnikov sa má zvýrazniť nasledovné:

- Instanyl nosová aerodisperzia je indikovaný len na manažment prelomovej bolesti u dospelých, ktorí už dostávajú udržiavaciu opioidovú liečbu chronickej nádorovej bolesti.
- Instanyl nosová aerodisperzia sa nesmie použiť na liečbu akekoľvek inej krátkodobej bolesti alebo bolestivého stavu.
- Lekárnik musí dobre poznať edukačný materiál pre Instanyl nosovú aerodisperziu, j predtým ako ho použije vo svojej lekárni.

- Sily dávok Instanylu nosovej aerodisperzie sa nesmú porovnávať s inými liekmi obsahujúcimi fentanyl.
- Návod na použitie dávkovača nosovej aerodisperzie. Návod na otváranie a zatváranie škatuľky zabezpečenej detskou poistkou (pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu) a blistra (pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu).
- Informácie o schéme počítania dávok pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu, ktorá je súčasťou obalu a edukačného materiálu.
- Lekárnik musí informovať pacientov, aby uložili liek na bezpečnom mieste, aby sa predišlo odcudzeniu a zneužitiu Instanylu nosovej aerodisperzie.
- Pre viacdávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužité dávkovače alebo prázdne obaly sa musia systematicky vracať podľa národných požiadaviek.
- Pre jednodávkovú nosovú aerodisperziu: všetky nepoužité dávkovače sa musia systematicky vracať späť podľa národných požiadaviek.
- Lekárnik si musí viesť kontrolný zoznam pre lekárnikov.