

BILAGA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska komma överens om ett fastställt utbildningsmaterial med innehavaren av godkännandet för försäljning innan lansering av flerdos- och endosprodukten i deras territorium.

Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning förser alla läkare, all apotekspersonal och alla patienter som förväntas förskriva/expediera/använda Instanyl med utbildningsmaterial om en riktig och säker användning av produkten.

Utbildningsmaterial för patienter ska innehålla följande:

- Instruktioner för användande av nässprayen
- Instruktioner för att öppna och stänga den barnskyddande asken (för flerdosnässprayen) eller blistret (för endosnässprayen)
- För flerdosnässprayen: Information om dosräkningsschemat
- Att endast använda Instanyl nässpray om de dagligen använder andra smärtläkemedel med opioider
- Att endast använda Instanyl nässpray om de drabbas av episoder med genombrottscancersmärta
- Att inte använda Instanyl nässpray för att behandla annan kortvarig smärta eller smärttillstånd
- Att inte använda Instanyl nässpray för behandling av fler än fyra episoder med genombrottscancersmärta per dag
- Att endast använda Instanyl nässpray om de från förskrivaren och/eller apotekspersonalen har fått information om säkerhetsföreskrifter och hur de använder nässprayen.
- För flerdosnässprayen ska alla oanvända nässprayer och tomma förpackningar utan undantag returneras enligt lokala krav.
- För endosnässprayen ska alla oanvända nässprayer utan undantag returneras enligt lokala krav.

Utbildningsmaterialet för läkare ska innehålla följande:

- Instanyl nässpray ska endast användas av läkare med erfarenhet från terapi med opioider till cancerpatienter
- Instanyl nässpray är endast indicerat för behandling av genombrottssmärta hos vuxna som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling för långvarig cancersmärta.
- Instanyl ska inte användas för att behandla annan kortvarig smärta eller smärttillstånd.
- De som förskriver Instanyl nässpray måste göra det till noggrant utvalda patienter och noggrant informera dem om
 - Instruktionerna för användning av nässprayen
 - Instruktionerna för att öppna och stänga den barnskyddande asken (för flerdosnässprayen) eller blistret (för endosnässprayen)
 - Informationen om dosräkningsschemat som finns i märkningen och i utbildningsmaterialet för flerdosnässprayen
- Att för flerdosnässprayen ska alla oanvända nässprayer och tomma förpackningar utan undantag returneras enligt lokala krav.
- Att för endosnässprayen ska alla oanvända nässprayer utan undantag returneras enligt lokala krav.
- Förskrivaren måste använda sig av checklistan avsedd för förskrivare

Utbildningsmaterialet för apotekspersonal ska betona följande:

- Instanyl nässpray är endast indicerat för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta.
- Instanyl nässpray ska inte användas för att behandla annan kortvarig smärta eller smärttillstånd
- Apotekspersonalen måste vara bekant med utbildningsmaterialet för Instanyl nässpray innan det används inom deras organisation.
- Dosstyrkorna för Instanyl nässpray kan inte jämföras med andra fentanylprodukter.
- Instruktionerna för användning av nässprayen

- Instruktionerna för att öppna och stänga den barnskyddande asken (för flerdosnässprayen) eller blistret (för endosnässprayen)
- Informationen om dosräkningsschemat som finns i märkningen och i utbildningsmaterialet för flerdosnässprayen
- Apotekspersonalen måste informera patienterna om att förvara Instanyl nässpray på ett säkert sätt för att förhindra stöld och missbruk.
- För flerdosnässprayen ska alla oanvända nässprayer och tomma förpackningar utan undantag returneras enligt lokala krav.
- Att för endosnässprayen ska alla oanvända nässprayer utan undantag returneras enligt lokala krav.
- Apotekspersonalen måste använda sig av checklistan avsedd för apotekspersonal