

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧИНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА И
ЕФИКАСНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ИЗПЪЛНЯВАНИ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФИКАСНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЯВАНИ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страните членки трябва да осигурят всички условия и ограничения във връзка с безопасността и ефикасната употреба на медицинския продукт да бъдат изпълнявани:

За пациентите, лекарите и фармацевтите ще бъдат изготвени обучителни материали, даващи информация за правилната и безопасна употреба на продукта,:

За пациентите да се подчертае следното:

- Инструкции за употреба на назалния спрей
- Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
- Информация за точното показание
- Информация за изчисляване на схемата на дозиране, включена в означенията върху опаковката и листовката и обучителните материали
- Използвайте фентанил назален спрей само ако използвате друг опиоиден продукт за облекчаване на болка на ежедневно.
- Използвайте фентанил назален спрей само ако имате пристъпни болки при злокачествено заболяване.
- Не използвайте фентанил назален спрей за лечение на друг вид краткотрайна болка или болково състояние.
- Не използвайте фентанил назален спрей за лечение на повече от четири епизода дневно на пристъпна болка при злокачествено заболяване
- Използвайте фентанил назален спрей само ако сте получил правилната информация за използването на назалния спрей и мерките за безопасност от предписалия Ви продукта и/или фармацевта.
- Всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисвания.

За лекарите да се подчертае следното:

- Фентанил назален спрей трябва да се използва само от лекари с опит в провеждането на опиоидна терапия при пациенти със злокачествени заболявания.
- Предписващите фентанил назален спрей трябва критично да подбират пациентите и да съблюдават:
 - Инструкции за употреба на назалния спрей
 - Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
 - Информация за точното показание
 - Информация за изчисляване на схемата на дозиране включена в означенията върху опаковката и листовката и обучителните материали
- Фентанил назален спрей не трябва да се използва за лечение на друг вид краткотрайна болка или болково състояние.
- Всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисвания.
- Предписващият трябва да използва справочника за предписващи

За фармацевтите да се подчертае следното:

- Фентанил назален спрей е показан за лечение само на пристъпна болка при възрастни, получаващи поддържаща опиоидна терапия за хронични болки при злокачествени заболявания.
- Фентанил назален спрей не трябва да се използва за лечение на друг вид краткотрайна болка или болково състояние.
- Фармацевтът трябва да бъде запознат с обучителни материали за фентанил назален спрей преди употребата му в неговата/нейната организация.
- Дозовите форми на фентанил назален спрей не може да бъдат сравнявани с други фентанил съдържащи продукти.

- Инструкциите за употреба на назалния спрей
- Инструкции за отваряне и затваряне на защитената от деца кутия
- Информацията за изчисляване на схемата на дозиране, включена в означенията върху опаковката и листовката и обучителните материали
- Фармацевтът трябва да информира пациентите, че с цел предпазване от кражба и злоупотреба с фентанил назален спрей, те трябва да го съхраняват на безопасно място за избягване на злоупотреба и отклоняване.
- Всички неизползвани изделия или празни опаковки трябва да се връщат редовно, съгласно местните изисвания.
- Фармацевтът трябва да използва справочника за фармацевти.