

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre at alle de betingelser eller restriktioner med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, implementeres:

Der vil blive udarbejdet undervisningsmateriale til patienter og læger med information om korrekt og sikker anvendelse af præparatet:

Til patienter fremhæves følgende:

- Vejledning til generel brug af fentanylbukkaltablen, samt hvordan bukkaltablen placeres
- Vejledning i åbning af den børnesikrede blister
- Information om korrekt indikation
- Information om titreringsprocessen som anvist i indlægssedlen
- Vejledning i brug af fentanylbukkaltablen som anvist af ordinerende læge, især hvad angår doseringsanbefalingerne
- Brug kun fentanylbukkaltablen, hvis du dagligt bruger anden opioidholdig smertestillende medicin
- Brug kun fentanylbukkaltablen, hvis du har haft episoder med gennembrudssmerter på grund af cancer
- Brug ikke fentanylbukkaltablen til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande
- Brug ikke fentanylbukkaltablen til behandling af mere end fire episoder med cancergennembrudssmerter i døgnet
- Vejledning i sikker brug (for at undgå risiko for overdosering) og opbevaring (for at undgå risiko for utilsigtet eksponering) samt i bortskaffelse af fentanylbukkaltablen

Til læger fremhæves følgende:

- Fentanylbukkaltablen bør kun ordineres af læger, som har erfaring med behandling af cancerpatienter med opioider
- Lægen, der ordinerer fentanylbukkaltablen, skal kritisk udvælge patienterne og nøje følge
 - Vejledning i brug af fentanylbukkaltablen, samt hvordan bukkaltablen placeres
 - Vejledning i åbning af den børnesikrede blister
 - Information om korrekt indikation samt risikoen for misbrug
 - Information om titreringsprocessen som anvist i produktresuméet
- Fentanylbukkaltablen bør ikke anvendes til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande
- Vejledning i sikker brug (for at undgå risiko for overdosering) og opbevaring (for at undgå risiko for utilsigtet eksponering) samt i bortskaffelse af fentanylbukkaltablen