
C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som er beskrevet i modul 1.8.1 i markedsføringstilladelsen, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

Risikostyringsprogram (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de lægemiddelovervågningsaktiviteter, som er beskrevet i lægemiddelovervågningsplanen (ifølge aftalen i RMP modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen), og enhver efterfølgende opdatering af RMP, som er godkendt af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP).

I overensstemmelse med CHMP-retningslinjerne for risikostyringsprogrammer for lægemidler til mennesker skal den opdaterede RMP fremsendes samtidig med den næste periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR).

Desuden skal der fremsendes en opdateret RMP

- A. når der modtages nye oplysninger, der kan have indflydelse på den gældende sikkerhedsspecifikation, lægemiddelovervågningsplan eller på risikominimeringsaktiviteter
- B. senest 60 dage efter en vigtig milepæl er nået (lægemiddelovervågning eller risikominimering)
- C. på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

PSUR'er

Lægemidlets PSUR-cyklus skal følge en halvårlig cyklus, indtil andet aftales med CHMP.

• BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Før markedsføring i hvert medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen nå til enighed om det endelige uddannelsesmateriale med den nationale kompetente myndighed.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, apoteker og patienter, som forventes at ordinere/anvende PecFent, forsynes med uddannelsesmateriale på tidspunktet for markedsføring, der informerer dem om den korrekte og sikre anvendelse af lægemidlet.

Uddannelsesmateriale for patienterne bør fremhæve det følgende:

- Brugsanvisning for åbning af næsesprayen
- Anvisninger i åbning og lukning af den børnesikrede beholder

- Information om den korrekte indikation
- Anvend kun PecFent næsespray, hvis du dagligt bruger andet smertelindrende medicin med opioider
- Anvend kun PecFent næsespray, hvis du har oplevet episoder med cancer gennembrudssmerter
- Anvend ikke PecFent næsespray til at behandle nogen andre kortvarige smerter eller smertestatus
- Anvend ikke PecFent næsespray til behandling af mere end fire episoder med cancer-gennembrudssmerter om dagen
- Anvend kun PecFent næsespray, hvis du har fået korrekt information om brugen af denne anordning og sikkerhedsforanstaltninger fra den ordinerede læge eller apoteket
- Alle ubrugte anordninger eller tomme beholdere skal systematisk returneres i henhold til lokale retningslinjer

Uddannelsesmateriale for læger bør fremhæve det følgende:

- PecFent næsespray bør kun ordineres af læger med erfaring i opioidbehandling hos cancerpatienter
- Lægerne, der ordinerer PecFent næsespray, skal omhyggeligt udvælge patienter og nøje følge
 - Brugsanvisningen for anvendelse af næsesprænen
 - Anvisninger i åbning og lukning af den børnesikrede beholder
 - Information om den korrekte indikation
- PecFent næsespray bør ikke anvendes til at behandle nogle andre kortvarige smerter eller smertestatus
- Alle ubrugte anordninger eller tomme beholdere skal systematisk returneres i henhold til lokale retningslinjer
- Den ordinerende læge skal anvende afkrydsningslisten for ordinerende læger

Uddannelsesmateriale for apoteker bør fremhæve det følgende:

- PecFent næsespray er kun indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter
- PecFent næsespray bør ikke anvendes til at behandle nogle andre kortvarige smerter eller smertestatus
- Apoteket skal være bekendt med uddannelsesmateriale for PecFent næsespray, før det bruges i systemet
- Dosisstyrker for PecFent næsespray kan ikke sammenlignes med andre PecFent lægemidler
- Brugsanvisning for næsesprænen
- Anvisninger i åbning og lukning af den børnesikrede beholder
- Apoteket skal informere patienterne om, at de skal opbevare PecFent næsespray på et sikkert sted, for at undgå tyveri og misbrug og diversion
- Alle ubrugte anordninger eller tomme beholdere skal systematisk returneres i henhold til lokale retningslinjer
- Apoteket skal anvende afkrydsningslisten til apoteker