

BILAG

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL INDFØRES AF MEDLEMSSTATERNES

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale et oplysningsprogram for praktiserende læger med de nationale kompetente myndigheder og gennemføre dette program nationalt inden markedsføringen.

Dette oplysningsprogram skal omfatte:

- anbefalinger vedrørende generelle håndterings- og bortskaffelsesforanstaltninger for Qutenza
- instrukser vedrørende administration af Qutenza
- advarsler og forholdsregler, herunder behovet for:
 - at overvåge blodtrykket under behandlingsproceduren
 - at give støttebehandling, hvis patienterne oplever en smerteforøgelse under administrationen af Qutenza
 - hos patienter med ustabil eller dårligt kontrolleret hypertension eller kardiovaskulære hændelser for nylig: forud for indledningen af behandlingen med Qutenza at vurdere risikoen for negative kardiovaskulære reaktioner som følge af den potentielle belastning, proceduren medfører
 - hos patienter, som får høje doser af opioider, og som formodes at have høj opioidtolerance: at indføre en alternativ smertelindringsstrategi forud for indledningen af Qutenza-behandlingen, da disse patienter muligvis ikke reagerer på orale opioide analgetika, når de anvendes til akut smertelindring under og efter behandlingsproceduren
 - at advare patienterne mod den forøgede risiko for bivirkninger som følge af midlertidige ændringer i følefunktionen (f.eks. konstatering af varme) efter administration af Qutenza
 - at advare patienterne mod risikoen for lokale reaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) og irritation af øjnene og slimhinderne i tilknytning til Qutenza-rensning.