

ANNEX

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

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

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger, beskrevet nedenfor, med hensyn til sikkerhed og effektiv anvendelse af lægemidlet er implementeret:

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

Til patienter fremhæves følgende:

- Vejledning for brug af næsesprayenheden
- Vejledning i åbning og lukning af den børnesikrede æske
- Information om korrekt indikation
- Information om afkrydsningsskemaet til dosistælling fremgår af mærkningen og undervisningsmateriale
- Brug kun fentanylnæsespray, hvis du dagligt tager anden opioid smertestillende medicin.
- Brug kun fentanylnæsespray, hvis du har oplevet episoder med cancertegnende smerter.
- Brug ikke fentanylnæsespray til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Brug ikke fentanylnæsespray til behandling af mere end fire episoder med cancertegnende smerter i døgnet.
- Brug kun fentanylnæsespray, hvis du har modtaget nødvendig information om brugen af næsesprayenheden og sikkerhedsforanstaltningerne fra den ordinerende læge og/eller apoteket.
- Alle ubrugte og brugte næsesprays skal afleveres systematisk ifølge de lokale retningslinjer.

Til læger fremhæves følgende:

- Fentanylnæsespray bør kun ordineres af læger, som har erfaring med behandling af cancerpatienter med opioider.
- Lægen, der ordinerer fentanylnæsespray, skal kritisk udvælge patienterne og nøje følge
 - Vejledning for brug af næsesprayenheden
 - Vejledning i åbning og lukning af den børnesikrede æske
 - Information om korrekt indikation
 - Information om afkrydsningsskemaet til dosistælling fremgår af mærkningen og undervisningsmateriale
- Fentanylnæsespray bør ikke anvendes til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Alle ubrugte og brugte næsesprays skal afleveres systematisk ifølge de lokale retningslinjer.
- Den ordinerende læge skal gøre brug af tjeklisten for læger.

Til apoteker fremhæves følgende:

- Fentanylnæsespray er kun indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, som allerede modtager vedligeholdelsesopioidbehandling for kroniske cancersmerter.
- Fentanylnæsespray bør ikke anvendes til at behandle andre former for kortvarige smerter og smertetilstande.
- Apoteket skal være bekendt med undervisningsmateriale for fentanylnæsespray inden det anvendes i deres organisation.
- Styrken af en fentanylnæsespray kan ikke sammenlignes med andre fentanylprodukter.
- Vejledning for brug af næsesprayenheden
- Vejledning i åbning og lukning af den børnesikrede æske
- Information om afkrydsningsskemaet til dosistælling fremgår af mærkningen og undervisningsmateriale
- Apoteket skal, for at forebygge tyveri og misbrug af fentanylnæsespray, informere patienter om, at de skal opbevare næsesprayen et sikkert sted for at undgå misbrug og videresalg.
- Alle ubrugte og brugte næsesprays skal afleveres systematisk i følge de lokale retningslinjer.
- Apoteket skal gøre brug af tjeklisten for apoteker.