

PecFent spray nazal, soluție (fentanil)

LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU ELIBERAREA PecFent

- Asigurați-vă că sunt îndeplinite toate criteriile indicației aprobate. PecFent trebuie prescris numai pentru durere episodică paroxistică (DEP) la adulții cărora li se administrează deja terapie de întreținere cu medicamente opioide pentru durerea de fond asociată cancerului. Dacă nu sunteți sigur că o prescripție medicală pentru PecFent este în conformitate cu indicația autorizată, vă rugăm să contactați medicul care prescrie medicamentul pentru clarificare.
- Oferiți pacientului și/sau aparținătorului instrucțiuni privind utilizarea spray-ului nazal.
- Informați pacientul/aparținătorul cu privire la tipul spray-ului nazal (pistonul trebuie apăsat numai după ce vârful aplicator este introdus în nas; nu trebuie testat înainte de utilizare).
- Asigurați-vă că pacientul/aparținătorul citește prospectul cu informații pentru pacient din interiorul ambalajului PecFent.
- Furnizați pacientului/aparținătorului Ghidul pentru pacient/îngrijitor.
- Instruiți pacientul/aparținătorul cu privire la modul de deschidere a recipientului cu sistem de închidere securizat pentru copii, așa cum este descris în Ghidul pentru pacient/îngrijitor.
- Explicați riscurile utilizării unei cantități mai mari decât cantitatea recomandată de PecFent.
- Explicați pacientului/aparținătorului utilizarea cardului de monitorizare a dozelor.
- Informați pacientul/aparținătorul cu privire la semnele de supradozaj al fentanilului și necesitatea asistenței medicale imediate.
- Explicați depozitarea sigură și necesitatea de a nu lăsa PecFent la îndemâna și vederea copiilor.
- Explicați procesul corect de eliminare a PecFent.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului PecFent (fentanil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MEDIA KOMPASS S.R.L.

Str. Amidonului, nr. 28, Sector 2, Bucuresti, cod postal 023808

Nr. de telefon: +4 0759 032 032

Email: farmacovigilenta@mediakompass.ro sau ROPHARMACOVIGILANCE@er-kim.com