

KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

Seznam činností pro lékaře předepisující přípravek Instanyl nosní sprej s jednou dávkou

Následující činnosti musejí být provedeny před tím, než je přípravek Instanyl® pacientovi předepsán

- ☐ Jsou splněna a potvrzena kritéria indikace použití.
- ☐ Pacient byl poučen o charakteru nosního spreje k jednomu použití (každý nosní sprej obsahuje pouze jedinou dávku a neměl by být testován před zavedením vrcholové části aplikátoru do nosní dírky).
- ☐ Pacient byl seznámen s tím, jak používat nosní sprej.
- ☐ Pacient byl seznámen s příbalovým letákem.
- ☐ Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty.
- ☐ Pacient byl seznámen se záznamovými kartami přípravku a jejich používáním.
- ☐ Pacient byl seznámen s tím, jak a kdy otevírat balení přípravku.
- ☐ Pacient byl seznámen s příznaky předávkování a nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci.
- ☐ Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat (mimo dosah a dohled dětí).
- ☐ Pacient byl poučen o zásadách správné likvidace přípravku Instanyl® nosní sprej

PAMATUJTE PROSÍM NA TO, ŽE BYLY PŘIPRAVENY TÉŽ:

- ▶ Informační brožura pro pacienty („Jak používat Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou“) spolu se záznamovými kartami dávkování přípravku.
- ▶ Informační průvodce pro lékárníky vydávající přípravek Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou.

Tento materiál si můžete vyžádat od:

Nycomed s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, Česká republika

Tel: 239 044 244, E-mail: jana.ondrackova@nycomed.com

nebo si jej můžete stáhnout elektronicky na internetové adrese:

www.nycomed-vpois.cz/vpois/instanyl

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Instanyl 50 mikrogramů v jednodávkovém obalu; Instanyl 100 mikrogramů v jednodávkovém obalu; Instanyl 200 mikrogramů v jednodávkovém obalu. **LÉKOVÁ FORMA:** Nosní sprej. **KVALITATIVNÍ A Kvantitativní složení:** Jeden obal nosního spreje obsahuje jednu dávku (100 µl) fentanyli citras a odpovídá 50, 100 nebo 200 µg fentanylu. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI:** Fentanyl je opioidní analgetikum, čistý agonista k opioidním µ-receptorům. Je vysoce lipofilní a je rychle absorbován nosní sliznicí. Jeho hlavní metabolit norfentanyl je neaktivní. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Instanyl je určen k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a užívají morfin, fentanyl, oxycodein, hydromorfon nebo jiný opioid po dobu jednoho týdne a déle. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁVÁNÍ:** Instanyl je určen k nosnímu podání. Doporučuje se, aby pacient při aplikaci přípravku Instanyl seděl nebo stál vzpřímeně. Dávka přípravku by měla být individuálně titrována. Počáteční dávka by měla být 50 mikrogramů. Jestliže není dosaženo dostatečné úlevy od bolesti, stejná dávka může být aplikována nejdříve po 10 minutách od předešlé aplikace. Postupně lze zvyšovat dávku podle potřeby v rozsahu dostupných dávek (50, 100 a 200 mikrogramů). Je-li titrací dosaženo dostatečné léčebné dávky, pacient užívá tuto udržovací dávku přípravku Instanyl. *Maximální denní dávka:* čtyři epizody průlomové bolesti, pro každou lze použít ne více než dvě dávky přípravku a ne dříve než po 10 minutách od předešlé aplikace. *Přerušení léčby:* Léčba přípravkem Instanyl má být ihned přerušena, jestliže pacient neudává další výskyt epizod průlomové bolesti. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Použití u pacientů dosud neléčených opiáty. Závažná respirační deprese nebo závažné obstrukční onemocnění plic. Předchozí radioterapie obličeje. Opakované epizody epistaxe. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Instanyl by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Nedoporučuje se podávat fentanyl během průběhu porodu a vybavení plodu (včetně císařského řezu), protože fentanyl prochází placentou a může vyvolat útlum dýchání u plodu. Fentanyl se vylučuje do mateřského mléka u člověka a může vyvolat sedaci a útlum dýchání u kojence. Fentanyl by měl být používán u kojících žen pouze v případě, že přínos převáží možná rizika pro matku a dítě. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Opioidní analgetika snižují schopnosti potřebné pro řízení a obsluhu strojů. Pacienti by měli být poučeni, že nemají řídit či obsluhovat stroje, pokud se u nich vyskytne ospalost, závrať, poruchy zraku či jiné nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Při použití přípravku Instanyl je třeba očekávat typické nežádoucí účinky charakteristické pro opioidy. Většina z nich obvykle ustane nebo se zmírní při kontinuálním používání přípravku. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří útlum dýchání. K častým nežádoucím účinkům patří spavost, závrať, nevolnost a zvracení, zčervenání a návaly horka, podráždění v hrdle. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Symptomy předávkování fentanylem budou odpovídat zesíleným farmakologickým účinkům fentanylu, např. letargie, kóma a těžký útlum dýchání. Dalšími symptomy mohou být hypotermie, snížený svalový tonus, bradykardie, hypotonie. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 23 měsíců. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ:** Jednodávkový nosní sprej se skládá z lahvičky a polypropylenového obalu spreje, a je uložený v blistru odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI PŘÍPRAVKU A PRO ZACHÁZENÍ S NÍM:** Jeden obal spreje obsahuje pouze jednu dávku. Sprej nesmí být zkoušen před použitím. Z důvodu možného zneužití fentanylu nepoužitý obal nosního spreje musí být vždy znovu uložen v blistru odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí a zlikvidován v souladu s místními požadavky, nebo vrácen do lékárny. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/09/531/010-013; EU/1/09/531/014-017; EU/1/09/531/018-021. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 20. 7. 2009. **DATUM REVIZE TEXTU:** 9. 8. 2011. **PŘED POUŽITÍM SE SEZNAMTE S ÚPLNÝM ZNĚNÍM SOUHRNU INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU INSTANYL NOSNÍ SPREJ V JEDNODÁVKOVÉM OBALU. VÝDEJ PŘÍPRAVKU JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS. PŘÍPRAVEK JE HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.**



Nycomed: a Takeda Company

INFORMAČNÍ PRŮVODCE PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍ INSTANYL[®] NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU



Nycomed: a Takeda Company

Intranazální fentanylový SPREJ
INSTANYL[®]



DŮLEŽITÉ INFORMACE

INSTANYL® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU PRO LÉČBU PRŮLOMOVÉ NÁDOROVÉ BOLESTI

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

Dříve, než začnete předepisovat přípravek Instanyl®, přečtěte si prosím následující informace:

INDIKACE

- ▶ Instanyl® by měl být předepisován pouze lékařem, který je znalý a má zkušenosti s použitím opioidů v léčbě nádorové bolesti
- ▶ Lékař předepisující Instanyl® musí vybírat pacienty v souladu s přísnými kritérii uvedenými dále a musí zajistit jejich pečlivé sledování
- ▶ Instanyl® je indikován pro léčbu průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří jsou již opioidy léčeni pro chronickou nádorovou bolest. Průlomová bolest je přechodným vzplanutím bolesti, která se objevuje na pozadí jinak kontrolované přetrvávající bolesti
- ▶ Za pacienty, kteří léčbu opioidy tolerují, považujeme ty, kteří jsou průběžně léčeni morfinem v dávce minimálně 60 mg/den; transdermálním fentanylem s uvolňováním minimálně 25 µg/hodina; oxykodonem v dávce minimálně 30 mg/den; hydromorfinem v dávce minimálně 8 mg/den; nebo ekvivalentní analgetickou denní dávkou jiného opioidu, po dobu nejméně 1 týdne
- ▶ Instanyl® není schválen pro léčbu jiných krátkodobých bolestí nebo bolestivých stavů
- ▶ Pacient užívající Instanyl musí mít zajištěnou průběžnou opioidní léčbu konstantní nebo setrvalé dlouhodobé bolesti

DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- ▶ Instanyl® je dostupný ve 3 různě vysokých dávkách, každá z nich má odlišný barevný kód

50 mikrogramů
100 mikrogramů
200 mikrogramů



- ▶ Neporovnávejte dávkování přípravku Instanyl® s dávkováním jiných fentanylových přípravků
- ▶ Pro optimalizaci léčby průlomové bolesti přípravkem Instanyl® využijte prosím titrační schéma, které je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)
- ▶ Při každé kontrole a před každou další preskripcí přípravku Instanyl® zkontrolujte pacientův zdravotní stav s ohledem na bolest
 - ▶ Zvažte, zda není zapotřebí upravit dávkování základní analgetické léčby, pokud pacient udává více než 4 epizody průlomové bolesti v průběhu 24 hodin
 - ▶ Zvažte zvýšení dávkové síly Instanylu, pokud pacient opakovaně potřebuje pro zvládnutí epizody průlomové bolesti více než jednu dávku stávající síly přípravku Instanyl®

POVINNÉ ČINNOSTI

Všechny osoby oprávněné předepisovat Instanyl® dříve, než začnou přípravek předepisovat, musejí:

- ▶ Seznámit se s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)
- ▶ Seznámit se s pokyny pro použití přípravku Instanyl nosní sprej s jednou dávkou
- ▶ Být schopny předvést pacientovi, jak správně používat přípravek Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou a jak s ním zacházet
 - ▶ Využijte k tomu brožuru s potřebnými informacemi pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou“) a zajistěte, aby každý pacient měl k dispozici kopii této brožury
- ▶ Používat kontrolní seznam činností pro předepisující lékaře a vyznačit jejich provedení.
 - ▶ Jsou splněna a potvrzena kritéria indikace použití
 - ▶ Pacient byl poučen o charakteru nosního spreje k jednomu použití (každý nosní sprej obsahuje pouze jedinou dávku; sprej nelze testovat před použitím a píst aplikátoru by měl být stlačen pouze po zavedení vrcholové části aplikátoru do nosní dírký)
 - ▶ Pacient byl seznámen s příbalovým letákem přípravku Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou
 - ▶ Pacient byl seznámen s informační brožurou přípravku Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou určenou pro pacienty a s používáním záznamových karet dávkování přípravku
 - ▶ Pacient byl seznámen s tím, jak a kdy otevírat balení přípravku (pomocí nůžek, kterými se přestřihne krycí folie v místě označeném přerušovaným čárkováním, uchopením okraje krycí folie a jejím odstraněním tahem a vyjmutím Instanyl® nosního spreje z obalu)
 - ▶ Instruktaž o použití aplikátoru nosního spreje byla provedena
 - ▶ Pacient byl seznámen s příznaky předávkování fentanylem a s nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci
 - ▶ Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat (mimo dosah a dohled dětí)
 - Náhodné vystavení dítěte působení přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní komplikaci, která bez odpovídající odborné péče může ohrozit život dítěte, případně vést k jeho úmrtí
 - ▶ Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl® nosní sprej



**Netestujte sprej
před vlastním použitím**

UCHOVÁVÁNÍ A BEZPEČNOST

- Zacházet s přípravkem Instanyl® by měl pouze pacient sám nebo osoba o pacienta pečující. Poučte pacienta, aby nikomu jinému nedovolil s přípravkem jakkoli manipulovat nebo jej používat
- Nesprávnému použití anebo zneužití jinými osobami by mělo zabránit uložení přípravku Instanyl® na vhodném a bezpečném místě
- Poučte pacienty o nutnosti bezpečného uchovávání přípravku Instanyl® na vhodném a zabezpečeném místě tak, aby se předešlo jeho zcizení nebo zneužití. Fentanyl jako účinná látka přípravku Instanyl® je cílem pro jedince zneužívající narkotika a jiné pouliční návykové látky

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Nechtěné vystavení účinku přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní stav s možným ohrožením života
 - Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, je to považováno za urgentní zdravotní situaci, která bez odborné léčby může způsobit úmrtí
 - Zajistěte, aby všichni Vaši spolupracovníci byli seznámeni s projevy předávkování fentanylem a se správným postupem léčby předávkování:
 - Příznaky předávkování jsou:
 - Závažný útlum dýchání
 - Netečnost
 - Zpomalení srdeční tepové frekvence
 - Bezvědomí
 - Snížené svalové napětí
 - Snížená tělesná teplota
- Přítomnost kteréhokoli z uvedených příznaků vyžaduje neodkladnou lékařskou pomoc
- Pacienti a osoby o ně pečující by měli být seznámeni s příznaky toxicity fentanylu (jak jsou uvedeny níže), upozornění na možnou závažnost stavu a seznámeni s tím, jak v takovýchto urgentních situacích postupovat
 - Příznaky toxicity zahrnují:
 - Útlum dýchání (zpomalené anebo povrchní dýchání)
 - Výrazný celkový útlum/netečnost
 - Křeče
 - Zúžení oční zornice
 - Nekoordinované pohyby a hybnost

LIKVIDACE

Ošetřující lékař by měl poučit pacienta o správné likvidaci nepoužitelného léčiva. Veškeré spreje přípravku Instanyl®, použité i nepoužité, musejí být vráceny do lékárny.

Řiďte se prosím doporučením uvedeným na obalu: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Intranazální fentanylový SPREJ
INSTANYL®

