

## KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU

Následující činnosti musí být provedeny před tím, než je přípravek INSTANYL® nosní sprej s jednou dávkou předepsán pacientovi:

- Jsou splněna a potvrzena kritéria indikace použití.
- Pacient byl poučen o používání nosního spreje.
- Pacient byl informován o jednorázovém použití nosního spreje s jednou dávkou (každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku a píst aplikátoru lze stisknout až po zavedení špičky aplikátoru do nosní dírky. Sprej nelze zkoušet před jeho použitím).
- Pacient byl seznámen s příbalovým letákem, nacházejícím se uvnitř kartónového obalu přípravku.
- Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty, příznaky předávkování a nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci.
- Pacient byl poučen o riziku používání většího než doporučeného množství přípravku Instanyl®.
- Pacient poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat mimo dosah a dohled dětí.
- Pacient byl poučen o tom, jak otevírat zatavený bezpečností obal zabraňující přístupu dětí (tak jak je popsáno v informační brožuře pro pacienty).
- Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou.

### PAMATUJTE PROSÍM NA TO, ŽE BYLY PŘIPRAVENY TÉŽ:

- ▶ Informační brožura pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou).
- ▶ Informační průvodce pro vydávající lékárníky.

Tento materiál si můžete vyžádat od:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady, Česká republika

Tel.: +420 234 722 711

E-mail: [petra.smidkova@takeda.com](mailto:petra.smidkova@takeda.com)

Souhrn informací o přípravku a další informace můžete získat u Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. (adresa a kontakty viz. výše) nebo si jej můžete stáhnout v elektronické podobě na <http://www.Takeda-vpois.cz/dokumenty/instanyl/info>.



INT02013



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

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL®**



# DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ 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 důležité bezpečnostní informace:

### INDIKACE

- ▶ Instanyl® je indikován a schválen pro léčbu průlomové bolesti (PB) u dospělých jedinců, kteří již dostávají udržovací léčbu opioidy pro chronickou nádorovou bolest. Za pacienty s udržovací opioidní léčbou se považují ti, kteří denně užívají alespoň: 60 mg morfinu p.o. nebo 25 mikrogramů fentanylu/hodinu v transdermální formě nebo 30 mg oxycodonu p.o. nebo 8 mg hydromorfonu p.o. nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu, po dobu 1 týdne nebo déle.
- ▶ **Nepoužívejte Instanyl® pro léčbu:**
  - ▶ Pacientů, kteří dosud nejsou opioidy léčeni (opioid-naivní). U opioid-naivních pacientů je zvýšené riziko závažného dechového útlumu.
  - ▶ Jiného typu bolesti, akutní nebo chronické, než je průlomová bolest u onkologicky nemocných.
  - ▶ Pacientů s jinými kontraindikacemi pro Instanyl®:
    - závažné dechové obtíže nebo závažná forma obstrukční plicní nemoci,
    - opakované krvácení z nosu,
    - radioterapie v oblasti obličeje,
    - přecitlivělost vůči fentanylu nebo jakékoli jiné složce přípravku Instanyl®.
  - ▶ Děti a dospívajících mladších 18 let, vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti při léčbě nádorové bolesti pro tuto skupinu pacientů.
- ▶ Instanyl® by měl být předepisován pouze lékařem, který je znalý a má zkušenosti s použitím opioidů v léčbě nádorové bolesti.
- ▶ Instanyl® nosní sprej by neměl být používán pro léčbu jakékoli jiné krátkodobé bolesti nebo bolestivého stavu.
- ▶ Měl(a) byste vybírat pacienty podle striktních kritérií zmíněných výše a v průběhu celé léčby je pečlivě sledovat.
- ▶ Jako lékař předepisující Instanyl® se musíte ujistit, že pacient rozumí tomu, jak správně užívat Instanyl®, v souladu se Souhrnem informací o přípravku a Příbalovým letákem:
  - ▶ 1 fouknutí přípravku Instanyl® na jednu epizodu průlomové bolesti, s možností jednoho dalšího fouknutí v odstupu minimálně 10 minut, pokud do té doby nedošlo ke zmírnění průlomové bolesti.
  - ▶ Je důležité pacientovi zopakovat, že mezi léčbou jednotlivých epizod průlomové bolesti musí být časový odstup minimálně 4 hodiny a vysvětlit mu riziko spojené s častějším užíváním.
  - ▶ Denně by neměly být léčeny více než 4 epizody průlomové bolesti.
- ▶ Je Vaší odpovědností, jako předepisujícího lékaře, ujistit se, že pacient a osoby o něj pečující si jsou vědomi rizika spojeného s používáním přípravku Instanyl®, včetně rizika:
  - ▶ Předávkování. Příznaky předávkování jsou popsány níže, v části „Důležitá upozornění“.
  - ▶ Chybného použití: To zahrnuje použití příliš velkého počtu dávek pro léčbu jedné epizody průlomové bolesti nebo příliš časté používání Instanylu (viz. níže uvedený odstavec „Dávkování a titrace“). Chybné používání může zvýšit riziko rozvoje závislosti na léku.
  - ▶ Léková závislost: Tolerance a fyzická anebo psychická závislost se mohou rozvinout při nadměrném podávání opioidu, jakým je například fentanyl.
  - ▶ Zneužití: Instanyl® by neměl být používán z jiných důvodů, než je tlumení průlomové bolesti u onkologicky nemocných. Instanyl® by neměl být používán ke zklidnění, pro dosažení duševní pohody nebo povznesení.



### DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- ▶ 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).
- ▶ Před každou další preskripcí přípravku Instanyl® nebo při každé návštěvě pacienta zhodnoťte stav pacientovy bolesti:
  - ▶ 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 přípravku Instanyl®, pokud pacient opakovaně potřebuje na zvládnutí epizody průlomové bolesti více než jednu dávku (fouknutí).

### POVINNÉ ČINNOSTI

- ▶ Před předepsáním přípravku se ujistěte, že Vy a všechny další osoby oprávněné předepisovat opioidy se seznámily s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Instanyl® (dostupný na internetových stránkách EMA nebo SUKL).
- ▶ Seznamte se s pokyny pro použití přípravku Instanyl® nosní sprej v jedné dávce a ujistěte se, že jste schopni pacientovi předvést, jak správně zacházet a používat Instanyl® nosní sprej v jedné dávce:
  - ▶ Projděte prosím s pacientem brožuru určenou pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl®“) a ujistěte se, že si pacient výtisk této brožury odnese s sebou.
- ▶ Používejte prosím kontrolní seznam činností pro předepisující lékaře, který naleznete na konci této brožury.



### 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.
- ▶ Instanyl® nosní sprej v jedné dávce nesmí být vyjmut z ochranného zataveného obalu dříve než před jeho bezprostředním použitím. Poučte prosím pacienty a osoby o ně pečující o nebezpečí, které hrozí dětem při expozici přípravku Instanyl®.
- ▶ 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, proto je nutné dodržovat pokyny pro bezpečné skladování.

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- ▶ Nechtěně vystavení účinku přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní příhodu s možným ohrožením života.
- ▶ Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl® je to považováno za urgentní zdravotní příhodu, která bez odborné léčby může způsobit úmrtí.
- ▶ Zajistěte, aby všichni Vaši spolupracovníci byli seznámeni s projevy předávkování fentanylem a se správným postupem léčby předávkování.
  - ▶ Nejzávažnější příznaky předávkování/toxicity jsou:
    - hluboký útlum, který případně může vést ke ztrátě vědomí,
    - hypotenze,
    - útlum dechu, případně vedoucí k respiračnímu selhání,
    - křeče,
    - koma.
  - ▶ Přítomnost kteréhokoli z uvedených příznaků vyžaduje neodkladnou lékařskou pomoc.
- ▶ Zajistěte, aby pacienti a osoby o ně pečující byli seznámeni s příznaky předávkování a toxicity, tak jak jsou uvedeny výše, pochopili jejich možnou závažnost a byli seznámeni s tím, jak v těchto urgentních situacích postupovat.
- ▶ Ujistěte se, že pacienti jsou si vědomi možnosti zneužití, chybného použití a závislosti na přípravku.

### LIKVIDACE

Veškerá nepoužitá balení přípravku Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou musí být vrácena do lékárny.

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

Použité spreje Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou mohou být likvidovány jako běžný odpad, neboť jsou prázdné.

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL®**

