

Verze 6, 12. 5.2016

## **Edukační materiály**

**Informační průvodce pro lékaře předepisující  
Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej s jednou dávkou**

## **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE:** **INSTANYL<sup>®</sup> NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU** **PRO LÉČBU PRŮLOMOVÉ NÁDOROVÉ BOLESTI**

Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,

dříve než začnete předepisovat přípravek INSTANYL<sup>®</sup>, přečtěte si prosím následující důležité bezpečnostní informace:

### **INDIKACE**

- **Instanyl<sup>®</sup> 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 oxykodonu p.o. nebo 8 mg hydromorfonu p.o. nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu, po dobu 1 týdne nebo déle.
- **Nepoužívejte Instanyl<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> :
    - 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<sup>®</sup>
  - 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<sup>®</sup> by měl být předepisován pouze lékařem, který je znalý a má zkušenosti s použitím opioidů v léčbě nádorové bolesti.
- Instanyl<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> se musíte ujistit, že pacient rozumí tomu, jak správně užívat Instanyl<sup>®</sup>, v souladu se Souhrnem informací o přípravku a Příbalovým letákem:
  - 1 fouknutí přípravku Instanyl<sup>®</sup> 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.
  - Úprava dávky základní opioidní léčby může být nezbytná, jestliže pacient udává více než čtyři epizody průlomové bolesti v průběhu 24 hodin.
- 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<sup>®</sup>, 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 Instanly (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<sup>®</sup> by neměl být používán z jiných důvodů, než je tlumení průlomové bolesti u onkologicky nemocných. Instanyl<sup>®</sup> by neměl být používán ke zklidnění, pro dosažení duševní pohody nebo povznesení.



## DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- Neporovnávejte dávkování přípravku Instanyl<sup>®</sup> s dávkováním jiných fentanylových přípravků.
- Pro optimalizaci léčby průlomové bolesti přípravkem Instanyl<sup>®</sup> využijte prosím titrační schéma, které je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) s postupnou titrací až do stanovení dostatečné dávky a dosažení dostatečné analgésie.
- Před každou další preskripcí přípravku Instanyl<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> (dostupný na internetových stránkách EMA nebo SUKL).
- Seznamte se s pokyny pro použití přípravku Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej v jedné dávce a ujistěte se, že jste schopni pacientovi předvést, jak správně zacházet a používat Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej v jedné dávce:
  - Projděte prosím s pacientem brožuru určenou pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl<sup>®</sup>“) 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<sup>®</sup> by měl pouze pacient sám nebo osoba o pacienta pečující. Poučte pacienta, aby nikomu jinému nedovolil s přípravkem jakkoli manipulovat nebo jej používat.
- Instanyl<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.
- Poučte pacienty o nutnosti bezpečného uchovávání přípravku Instanyl<sup>®</sup> na vhodném a zabezpečeném místě, tak aby se předešlo jeho zcizení nebo zneužití. Fentanyl jako účinná látka přípravku Instanyl<sup>®</sup> je cílem pro jedince zneužívající narkotika a jiné pouliční návykové látky, proto je nutné dodržovat pokyny pro bezpečné skladování.

## DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Nechtěné vystavení účinku přípravku Instanyl<sup>®</sup> je nutné považovat za urgentní zdravotní příhodu s možným ohrožením života.
- Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl<sup>®</sup> 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

Z důvodu možného zneužití fentanylu nepoužitá jednodávková balení nosního spreje musí být vždy znovu uložena v blistru s dětským bezpečnostním uzávěrem a musí být zlikvidována v souladu s místními požadavky, nebo vrácena do lékárny.

## KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL<sup>®</sup> NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU

**Následující činnosti musí být provedeny před tím, než je přípravek Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej s jednou dávkou pacientovi předepsán**

- 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<sup>®</sup>
- Pacient poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat mimo dosah a dohled dětí
- Pacient byl poučen o tom, jak otevírat zatažený bezpečností obal zabraňující přístupu dětí (tak jak je popsáno v informační brožuře pro pacienty)
- Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej s jednou dávkou

Pamatujte prosím na to, že byly připraveny též:

- Informační brožura pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl<sup>®</sup> nosní sprej s jednou dávkou)
- Informační průvodce pro vydávající lékárníky

Verze 6, 12. 5.2016

Tento materiál si můžete vyžádat od:  
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Škrétova 12/490, 120 00  
Praha 2 – Vinohrady, Česká republika  
Tel: + 420 731 620 870; Email: dso-cz@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.sukl.cz>

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob, včetně nesprávné aplikace přípravku Instanyl, je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

### **Kontaktní místo**

V případě jakýchkoli dalších otázek se obraťte na :

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady  
Mobil: +420 731 620 895, Telefon: +420 234 722 722, Fax: +420 234 722 733,  
email: [reception.czech@takeda.com](mailto:reception.czech@takeda.com), [www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)

Nepřetržitá služba pro hlášení podezření na závadu v jakosti a padělky:

Tel: + 420 730 184 007

Nepřetržitá služba pro hlášení nežádoucích příhod:

Tel: + 420 731 620 870