Verze 7, 27.1.2017

JAK POUŽÍVAT VÁŠ INSTANYL ® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU

Fentanyl v intranazálním spreji







Intranasal fentanyl SPRAY
INSTANYL®

Verze 7, 27.1.2017

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU INSTANYL®

Seznamte se prosím s následujícími důležitými informacemi a určitě si přečtěte Příbalový leták před tím, než začnete přípravek Instanyl® používat.

SCHVÁLENÉ POUŽITÍ

Instanyl® je schválen výlučně pro léčbu průlomové bolesti u dospělých jedinců, kteří již dostávají udržovací léčbu opioidy pro chronickou nádorovou bolest. Průlomová bolest je náhlé vzplanutí bolesti, které se objeví, i když užíváte své obvyklé opiodní léky proti bolesti.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL®

- Používejte Instanyl® pouze pokud:
  - Užíváte denně jinou opioidní léčbu ke zvládnutí chronické nádorové bolesti
  - Trpíte záchvaty průlomové nádorové bolesti
  - Byli jste řádně informováni lékařem nebo lékárníkem o používání nosního spreje a bezpečnostních opatřeních s tím spojených
- **Nepoužívejte Instanyl® k léčbě jiného typu bolesti, například bolesti hlavy, zad nebo zubů**
- Musíte pečlivě sledovat doporučení vašeho lékaře týkající se toho, jak a kdy používat Instanyl® a maximálního počtu dávek (fouknutí), které můžete denně užívat:
  - Jedna dávka (fouknutí) přípravku Instanyl® na jednu epizodu průlomové bolesti.
  - Pokud do 10 minut nedojde ke zmírnění průlomové bolesti, můžete použít maximálně jednu další dávku (fouknutí) v léčbě této epizody.
  - Obecně platí, že před dalším použitím přípravku k léčbě epizody průlomové bolesti vyčkejte 4 hodiny.
  - V průběhu jednoho dne by neměly být léčeny více než 4 epizody průlomové bolesti.

  Ve výjimečných případech, kdy nová epizoda nastane dříve, můžete použít k léčbě Instanyl, ale musí počkat alespoň 2 hodiny, než tak učiníte.

  Jestliže máte pravidelně epizody průlomové bolesti v intervalech kratších než 4 hodiny, nebo více než čtyři epizody průlomové bolesti denně, informujte svého lékaře, který může vaši obvyklou léčbu bolesti pozměnit.

  Neměňte svévolně dávku přípravku Instanyl® ani předepsanou léčbu bolesti. Změna léčby či dávky přípravku Instanyl® musí být nastavena ve spolupráci s lékařem.
- Seznamte se sami a seznamte též rodinné příslušníky nebo ty, kdo o Vás pečují, s příznaky předávkování přípravkem Instanyl® a přesvědčte se o tom, že máte dostupnou rychlou lékařskou péči pro případ předávkování.

  Příznaky předávkování mohou být:

- Závratě, problémy s chůzí nebo obtíže s mluvením
- Velmi výrazná obluzenost a ospalost
- Pomalé a povrchní dýchání, zpomalený puls
- Křeče
- V závažných případech předávkování může dojít k hlubokému bezvědomí

Pokud se kterýkoli s výše uvedených příznaků objeví měli byste bez odkladu kontaktovat svého lékaře nebo vyhledat pohotovostní nebo nemocniční lékařskou pomoc.

- Neporovnávejte předepsané dávkování přípravku Instanyl® s jinými fentanylovými přípravky, které vám mohou být případně předepsány. Pouze váš lékař může změnit předepsanou dávku
- Máte-li pocit, že začínáte být závislí na přípravku Instanyl® je důležité abyste informovali svého lékaře.
- Instanyl® je k dispozici ve třech různých silách. Každá z nich má odlišný barevný kód (viz níže). Je možné, že pro dosažení pro Vás vhodné dávky budete užívat více než jednu sílu. V každém případě je však důležité, abyste používali pouze takovou sílu přípravku, kterou váš lékař považuje za nejvhodnější pro kontrolu vaší průlomové bolesti.
- Pokud si nebudete jisti, jakou sílu přípravku byste měli použít, zeptejte se svého lékaře

50 mikrogramů / v 1 dávce
100 mikrogramů / v 1 dávce
200 mikrogramů / v 1 dávce

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ PRO SKLADOVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL®

- Instanyl® by měl být uchováván mimo dohled a dosah dětí, neboť je pro ně škodlivý. Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, může to mít za následek úmrtí. V takovém případě vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- Instanyl® nosní sprej musí být po použití vždy vložen zpět do bezpečnostního pouzdra s dětským bezpečnostním uzávěrem.
- Je důležité uchovávat Instanyl® v tomto bezpečnostním pouzdru a na bezpečném místě, aby se předešlo jeho zneužití jinými osobami.
- S přípravkem Instanyl® byste měli manipulovat pouze vy anebo osoby o vás pečující, neboť přípravek obsahuje léčivo, které je atraktivní pro narkomany.



LIKVIDACE

- Tak jako u všech silných léků proti bolesti i v případě přípravku Instanyl® jednodávkový nosní sprej se zeptejte svého lékaře nebo vydávajícího lékárníka na to, jak s přípravkem správně zacházet a jak se přípravek likviduje.

- Instanyl, který má uplynulou dobu použitelnosti nebo který již není dále potřebný, může stále obsahovat léčivo, které je škodlivé pro ostatní, zvláště pro děti. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechna nepoužitá jednodávková balení musí být vždy znovu uložena v blistru s dětským bezpečnostním uzávěrem odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí a zlikvidována v souladu s místními požadavky, nebo vrácena do lékárny. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Řiďte se prosím doporučením uvedeným na obalu: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

JAK POUŽÍVAT INSTANYL® NOSNÍ SPREJ V JEDNÉ DÁVCE

Přečtěte si prosím pečlivě následující pokyny, ve kterých je uvedeno, jak se Instanyl jednodávkový nosní sprej používá.



1. JAK OTEVÍRAT BEZPEČNOSTNÍ OBAL BRÁNÍCÍ NEŽÁDOUCÍMU OTEVŘENÍ DĚTMI:

1. Každý jednotlivý nosní sprej je zataven v bezpečnostním obalu, který brání nežádoucímu otevření dětmi. Neotevírejte obal dříve, než jste připraveni si sprej aplikovat. Každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku přípravku Instanyl®.
   Nezkoušejte sprej a netiskněte píst aplikátoru před vlastním použitím.



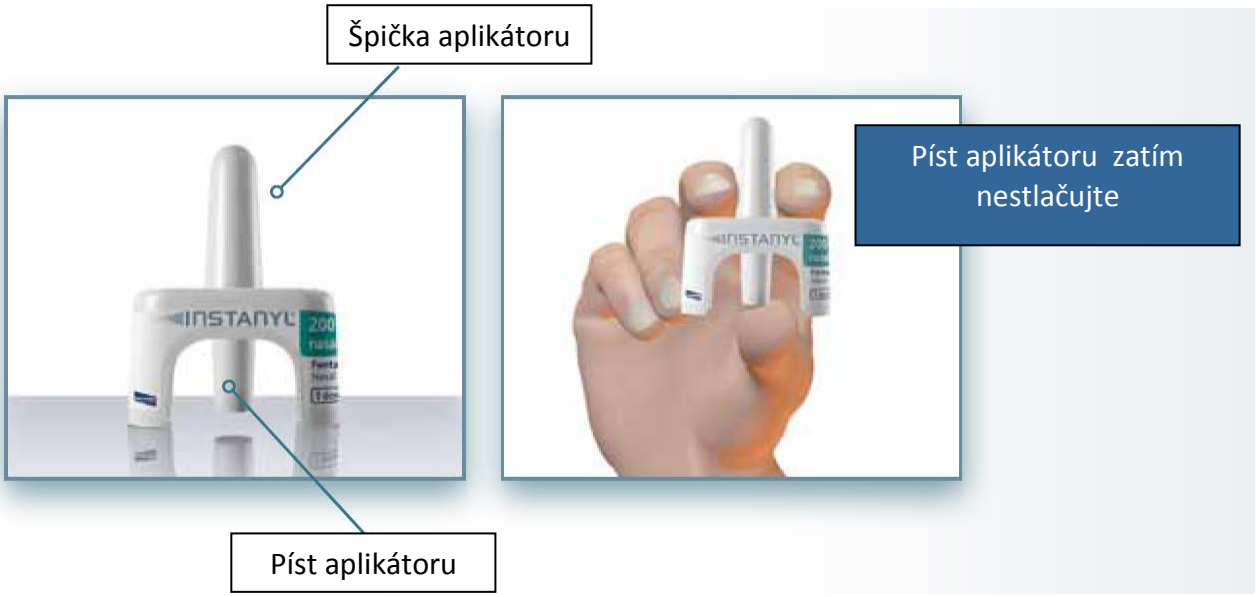
2. Chcete-li obal otevřít, rozstřihněte jej nůžkami podél přerušované čáry na vyznačené na obalu. Poté odstraňte krycí folii tahem za její okraj a vyjměte Instanyl® nosní sprej.





2. PŘÍPRAVA K APLIKACI:

1. Vysmrkejte se pokud máte pocit plného nosu nebo jste nachlazení.
2. Jemně uchopte nosní sprej tak, že ukazováček a prostředníček položíte na obě strany aplikátoru a palec přiložíte zespoda na píst (jak je znázorněno na obrázku).
   Pozor, zatím nestlačujte píst aplikátoru.



3. JAK INSTANYL® NOSNÍ SPREJ APLIKOVAT:

1. Při aplikaci přípravku Instanyl® nosní sprej v jedné dávce držte hlavu ve vzpřímené poloze (viz obrázek).
2. Ukazováčkem volné ruky stiskněte druhou nosní dírku. Do volné nosní dírky zasuňte špičku aplikátoru (zhruba do hloubky 1 cm). Nezáleží na tom, kterou nosní dírku zvolíte.
3. Silně stiskněte palcem píst aplikátoru směrem vzhůru, čímž uvolníte příslušnou dávku a současně se zlehka nadechněte nosem. Poté vysuňte špičku spreje z nosu. Stisknutím pístu jste dávku léčiva do nosu uvolnili, přestože se může stát, že to neucítíte.
4. Nosní sprej je nyní prázdný



KONTAKTNÍ INFORMACE

Uveďte prosím níže, koho je možné kontaktovat v případě, že budete mít jakékoli dotazy týkající se vaší léčby přípravkem Instanyl®, například telefonní číslo na vašeho lékaře

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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:
http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek

Intranasal fentanyl SPRAY
INSTANYL®

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: info-cz@takeda.com, 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

Tento materiál byl připraven

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.