

KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKÁRNÍKY

Seznam činností pro lékárníka vydávajícího přípravek Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou

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

- ☐ 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 dávkování přípravku a jejich používáním (pokud tak již neučinil předepisující lékař)
- ☐ Pacient byl poučen o tom, aby nepoužíval Instanyl k léčbě více než 4 příhod nádorové průlomové bolesti denně. Také byl poučen o tom, že pro léčbu každé epizody průlomové bolesti lze použít ne více než 2 dávky přípravku, přičemž druhá dávka může být opakována nejdříve za 10 minut.
- ☐ 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 lékaře předepisující 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 LÉKÁRNÍKY VYDÁVAJÍCÍ 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/magistro,
Vážený pane doktore/magistře,

Dříve, než budete přípravek Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou vydávat, přečtěte si prosím následující informace:

INDIKACE

- ▶ 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.

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
- ▶ Dávka přípravku Instanyl® nebo jiné analgetické léčby může být měněna pouze odpovědným lékařem a v souladu s místně platnými regulačními předpisy.

POVINNÉ ČINNOSTI

Všechny osoby oprávněné vydávat Instanyl® dříve, než začnou přípravek vydávat, 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 obdržel kopii této brožury, pokud ji již neobdržel od předepisujícího lékaře
- ▶ Používat kontrolní seznam činností pro vydávajícího lékárníka a vyznačit jejich provedení
 - ▶ 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 neměl být stlačován před zavedením vrcholové části aplikátoru do nosní dírky)
 - ▶ 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)
 - ▶ Instrukce 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

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.
- Každý nepoužitý nosní sprej by měl být zlikvidován v souladu s místně platnými zákonnými předpisy a požadavky nebo vrácen do lékárny.

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
 - Křeče
 - Zúžení oční zornice
 - Nekoordinované pohyby a hybnost

LIKVIDACE

Likvidace omamných látek se řídí zákonem č. 141/2009 ze dne 1. 6. 2009, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Intranazální fentanylový SPREJ
INSTANYL®

