

JAK POUŽÍVAT VÁŠ INSTANYL[®] Fentanyl v intranazálním spreji



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU INSTANYL®

Seznamte se prosím s následujícími důležitými informacemi a určitě si přečtete Příbalovou informaci před tím, než začnete přípravek Instanyl® používat.

SCHVÁLENÉ POUŽITÍ

Instanyl® je schválen 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 opioidní 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, jak a kdy používat Instanyl® a jaký je maximální počet dávek (fouknutí), které můžete denně užívat:
 - Jedna dávka (fouknutí) přípravku Instanyl® je určena pro léčbu jedné epizody 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 jak 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, kteří 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 obluženost 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 dávkových silách. Každá z nich má odlišné barevné označení. Je možné, že pro dosažení pro Vás vhodné dávky budete užívat více než jednu dávkovou sílu. V každém případě je však důležité, abyste používali pouze takové dávkové síly, které Váš lékař považuje za nejvhodnější pro kontrolu Vaší průlomové bolesti.
- Pokud si nebudete jisti, jakou dávkovou sílu byste měli použít, zeptejte se svého lékaře.

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[®], což může to mít za následek úmrtí, prosím vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- Instanyl[®] nosní sprej musí být po použití vždy vložen zpět do bezpečnostního pouzdra s uzávěrem znemožňujícím nežádoucí otevření dětmi.
- Je důležité uchovávat Instanyl[®] v tomto bezpečnostním pouzdru a na bezpečném místě, aby se předešlo jeho zneužití jinými osobami.
- Vždy uchovávejte nosní sprej v bezpečnostním pouzdře a ve svislé poloze.
- Instanyl[®] byste měli používat a manipulovat s ním pouze Vy anebo osoby o Vás pečující, neboť přípravek obsahuje léčivo, které je přitažlivé pro narkomany.



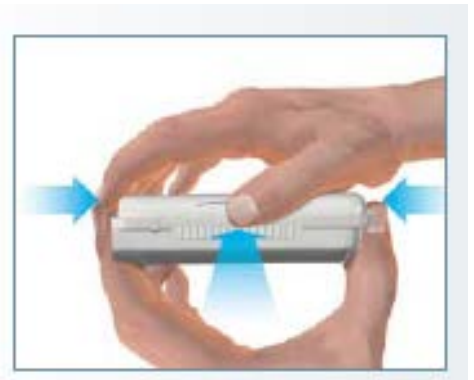
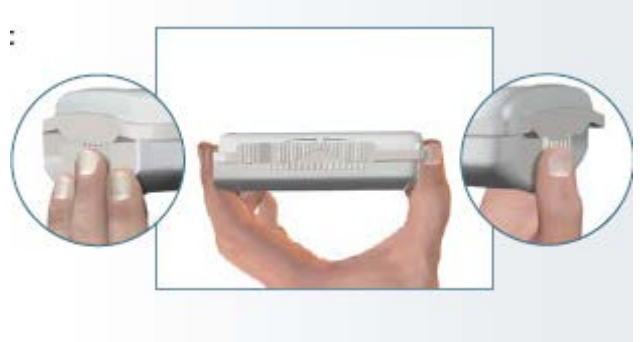
LIKVIDACE

- Tak jako u všech silných léků proti bolesti je velmi důležité přípravek správně zlikvidovat. V případě přípravku Instanyl® nosní sprej se zeptejte svého lékaře nebo vydávajícího lékárníka na to, 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. Všechny použité i nepoužité nosní spreje musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky nebo vráceny do lékárny v pouzdře s dětským bezpečnostním uzávěrem. 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®

1. JAK OTEVÍRAT BEZPEČNOSTNÍ POUZDRO S POJISTKOU PROTI NEŽÁDOUCÍMU VNIKNUTÍ DĚTÍ

- Dříve než poprvé otevřete bezpečnostní pouzdro, odstraňte pečeť, která má zabránit neoprávněnému použití.
- Bezpečnostní pouzdro držte v jedné ruce tak, že palec a prostředník máte položeny proti sobě na kratších stranách pouzdra a stiskněte směrem dovnitř.
- Současně palcem druhé ruky, položeným na tlačítko nacházející se na přední straně pouzdra, stiskněte rovněž směrem dovnitř. Udržujte tlak ve všech 3 směrech.



- Tahem vzhůru odklopte víčko pouzdra



2. JAK ZAVÍRAT BEZPEČNOSTNÍ POUZDRO S POJÍSTKOU PROTI NEŽÁDOUCÍMU VNIKNUTÍ DĚTÍ



- Po použití uložte nosní sprej zpět do vnitřní přihrádky bezpečnostního pouzdra.
- Ujistěte se, že všechny západky na víčku správně projdou zpět do pojistných zdírek ve stěně pouzdra.
- Stiskněte silně směrem dolů tak, aby postranní západky s kliknutím zapadly do pojistných zdírek.

3. JAK POUŽÍVAT INSTANYL® NOSNÍ SPREJ



Před použitím:

- Vysmrkejte se, máte-li pocit plného nosu nebo jste nachlazení.
- Sejměte ochrannou čepičku.



Příprava na aplikaci:

- Před prvním použitím přípravku: Je třeba 3 až 4 krát stisknout pumpičku nosního spreje do okamžiku, kdy se objeví jemný aerosol. Je důležité vyhnout se při této činnosti nasměrování aerosolu na sebe ani na jiné osoby v okolí.
V případě, že není přípravek používán více než 7 dní, je třeba před dalším použitím jedenkrát stříknout naprázdno do vzduchu.

- Během procesu přípravy se trocha přípravku vystříkne do vzduchu. Proto dbejte na následující:
 - Přípravu k použití je třeba provádět v dobře větraném prostoru.
 - Nemiřte nosním sprejem na sebe ani na jiné osoby.
- Nemiřte na povrchy a předměty, se kterými by mohly přijít do kontaktu další osoby, zejména děti.



Použití nosního spreje:

- Sedněte nebo stůjte ve vzpřímené pozici.
 - Držte Instanyl® sprej ve svislé poloze. Mírně skloňte hlavu vpřed.
 - Tlakem prstu uzavřete jednu nosní dírku. Do druhé nosní dírky vsuňte zhruba do hloubky 1cm aplikační konec spreje. Nezáleží na tom, který nosní otvor zvolíte. Pokud si musíte vzít druhou dávku po 10 minutách, abyste dosáhli dostatečné úlevy od bolesti, tato druhá dávka by měla být podána do druhého nosního otvoru.
- Zmáčkněte jedenkrát rychle pumpičku a současně se nadechněte nosem. Je možné, že dávku v nose nebudete cítit, ale píšť stlačený nahoru je znakem toho, že jste dávku dostali.
 - Vždy po použití uložte Instanyl do pouzdra s dětským bezpečnostním uzávěrem.



Po použití:

- Vysuňte Instanyl® nosní sprej z nosní dírky a důkladně očistěte špičku aplikátoru.
- Vložte sprej zpět do ochranného pouzdra a poté jej uložte na bezpečné místo.
- Pokud Instanyl® nosní sprej nepoužijete po dobu delší než 1 týden, je zapotřebí před dalším použitím opakovat postup jako před první aplikací. (Pokyny na přípravu spreje na aplikaci jsou uvedeny výše).

4. VEĎTE SI ZÁZNAMY O TOM, KOLIK DÁVEK UŽÍVÁTE

- Povedete-li si záznam o užívání přípravku Instanyl®, pomůže Vám to snadno spočítat, kolik dávek jste již použil(a) a kolik jich ještě ve Vašem spreji zbývá. Vzhledem k tomu, že Instanyl® je k dispozici ve třech různě silných dávkách, je pro každou dávkovou sílu připravena záznamová karta v odpovídající barvě.

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

- Dříve než si začnete vést záznam o užívání přípravku Instanyl[®], vyberte si prosím záznamovou kartu, která odpovídá Vám předepsané dávce a poté označte odpovídající velikost balení (10 dávek, 20 dávek nebo 40 dávek).
- Jednoduchý návod pro počítání dávek je rovněž uveden v popisu na bezpečnostní schránce přípravku.
- Pokaždé když použijete Váš Instanyl[®] nosní sprej, ujistěte se, že Vy nebo ti kteří o vás pečují, zapíšete požadované informace do záznamové karty.
Potřebujete-li nový předpis, nezapomeňte kontaktovat svého lékaře včas.



(vnitřní kapsa pro záznamové karty dávkování)

ZÁZNAMOVÉ KARTY DÁVKOVÁNÍ

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

Ukázka toho, jak vyplňovat záznamovou kartu je uvedena na zadní straně každé karty. Informace, které do karty zapíšete, pomohou Vašemu lékaři zjistit, zda Vám léčba poskytuje odpovídající úlevu od bolesti.

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>

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

