

Verze 8, 27.1.2017

Edukační materiály

Informační průvodce pro lékárníky

Instanyl[®] nosní sprej

Důležité bezpečnostní informace

INSTANYL[®] NOSNÍ SPREJ PRO LÉČBU PRŮLOMOVÉ NÁDOROVÉ BOLESTI

Vážená paní magistro / doktorko,

Vážený pane magistře / doktore,

dříve, než začnete vydávat přípravek INSTANYL[®] přečtěte si prosím následující důležité bezpečnostní informace:

INDIKACE

- **Instanyl[®] určen k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří jsou již na udržovací terapii opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného perzistujícího bolestivého stavu.**
- Instanyl[®] nosní sprej by neměl být používán pro léčbu jiných krátkodobých bolestí nebo bolestivých stavů.

Instanyl[®] by neměl být používán 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 fentanylů 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.
- Jako lékárník vydávající přípravek Instanyl[®] se musíte ujistit, že pacient rozumí tomu, jak správně užívat Instanyl[®], v souladu s Příbalovou informací a s důrazem na:
 - 1 dávka (fouknutí) přípravku Instanyl[®] na jednu epizodu průlomové bolesti, s možností jedné další dávky (fouknutí) v odstupu minimálně 10 minut, pokud do té doby nedošlo ke zmírnění průlomové bolesti.
 - Odstup 4 hodiny mezi léčbou jednotlivých epizod průlomové bolesti.
 - Ve výjimečných případech, kdy nová epizoda nastane dříve, pacienti mohou použít k léčbě přípravek Instanyl, ale musí počkat alespoň 2 hodiny, než tak učiní.

- Úprava dávky základní opioidní léčby následující přehodnocení bolesti by měla být zvažena, jestliže pacient udává často epizody průlomové bolesti v intervalech kratších než 4 hodiny, nebo více než čtyři epizody průlomové bolesti v průběhu 24 hodin.
- Neměly být léčeny více než 4 epizody průlomové bolesti za jeden den.
- Buďte si vědomi toho, že každá preskripce neodpovídající schválené indikaci a jakékoli podezření na zneužití nebo chybné použití přípravku Instanyl[®] by měla být ohlášena v souladu s lokálně platnými směnicemi pro hlášení nežádoucích příhod a účinků. Kontaktujte případně i předepisujícího lékaře.

DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- Nekomparujte dávkování přípravku Instanyl[®] s dávkováním jiných fentanylových přípravků.
- Dávka přípravku Instanyl[®] nebo jiné analgetické léčby může být měněna pouze odpovědným lékařem.

POVINNÉ ČINNOSTI

- Před vydáním přípravku se ujistěte, že Vy a všechny další osoby oprávněné vydávat opioidy se seznámily s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Instanyl[®].
- Seznamte se s pokyny pro použití přípravku Instanyl[®] a ujistěte se, že jste schopni pacientovi předvést, jak správně zacházet a používat Instanyl[®] nosní sprej:
 - Projděte prosím s pacientem brožuru určenou pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl[®]“) a ujistěte se, že si pacient výtisk této brožury odnese s sebou, pokud tak již neučinil při návštěvě u předepisujícího lékaře.
 - Ujistěte se, že jsou pacienti schopni bezpečně otevřít a zavřít pouzdro s dětským bezpečnostním uzávěrem.
 - Ujistěte se, že jsou pacienti seznámeni s přípravou nosního spreje k použití.
 - Ujistěte se, že jsou si pacienti vědomi toho, aby přípravu k použití prováděli v dobře větraném prostoru a mířili směrem od sebe a dalších osob a směrem od povrchů a předmětů, se kterými by mohly přijít do kontaktu jiné osoby, zejména děti.
- Používejte prosím kontrolní seznam činností pro vydávajícího lékárníka, 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.
- Přípravek Instanyl[®] 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[®].
- Připomeňte prosím pacientům, že pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl[®], je to považováno za urgentní zdravotní příhodu, která bez odborné léčby může způsobit úmrtí.
- 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. Viz také odstavec „Likvidace“ níže.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Nechtěné 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
 - Kterýkoli 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.
- Pamatujte na možnost zneužití, chybného použití a závislosti na přípravku.

LIKVIDACE

Z důvodu možného zneužití fentanylu a možného zbytku roztoku, používaný i nepoužívaný roztok v nosním spreji musí být vždy znovu uložen v pouzdře s dětským bezpečnostním uzávěrem a musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky, nebo vrácen do lékárny.

KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO VÝDEJ PŘÍPRAVKU INSTANYL[®] NOSNÍ SPREJ

Následující činnosti musí být provedeny před tím, než je přípravek INSTANYL[®] nosní sprej vydán pacientovi

- Jsou splněna a potvrzena kritéria indikace použití
- Pacient byl poučen o používání nosního spreje
- Pacient byl seznámen s příbalovou informací, nacházející se uvnitř bezpečnostního, dětem odolného, pouzdra
- Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty a s kartami pro sledování dávkování přípravku
- Pacient byl poučen o tom, jak správně připravit nosní sprej k použití

- Pacient byl informován o příznacích předávkování a nutnosti okamžitého vyhledání lékařské pomoci
- Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat mimo dosah a dohled dětí
- Pacient byl poučen o tom, jak otevírat a zavírat bezpečnostní pouzdro (tak jak je popsáno na vnějším označení bezpečnostního pouzdra a v brožuře pro pacienty)
- Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl[®] nosní sprej

Pamatujte prosím na to, že byly připraveny též:

- Informační brožura pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl[®]) spolu se záznamovými kartami pro sledování dávkování přípravku
- Informační průvodce pro předepisující lékaře

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.

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