

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
VEILDEDNING TIL LEGER SOM
FORSKRIVER INSTANYL®



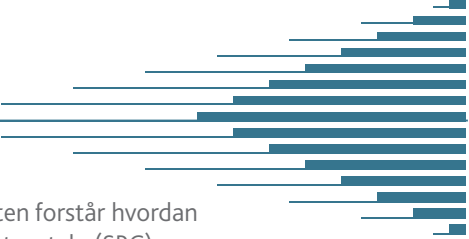
INSTANYL® NESESPRAY MOT GJENNOMBRUDDSSMERTER VED KREFT

KJÆRE LEGE

Vennligst les og gjør deg kjent med følgende informasjon før forskrivning av Instanyl®:

INDIKASJON

- ▶ **Instanyl® er kun indisert og godkjent for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider for kroniske kreftssmerter.** Pasienter som får vedlikeholdsbehandling med opioider er de som får enten minst 60 mg morfin oralt daglig, minst 25 mikrogram/time fentanyl transdermalt, minst 30 mg oksykodon daglig, minst 8 mg hydromorfon oralt daglig eller ekvivalengetisk dose av andre opioider i én uke eller lenger.
- ▶ **Bruk ikke Instanyl® til behandling av:**
 - ▶ opioidnaive pasienter. Risikoen for alvorlig respirasjonsdepresjon er økt hos opioidnaive pasienter.
 - ▶ andre typer akutte eller kroniske smerter enn gjennombruddssmerter ved kreft.
 - ▶ pasienter med andre kontraindikasjoner for Instanyl®:
 - ▶ alvorlig respirasjonsdepresjon eller alvorlige obstruktive lungesykdommer
 - ▶ tilbakevendende episoder med neseblødning
 - ▶ radioterapi i ansiktet
 - ▶ overfølsomhet overfor fentanyl eller noen av hjelpestoffene i Instanyl®
 - ▶ barn og ungdom under 18 år, siden sikkerhet og effekt ikke er klarlagt hos denne pasientgruppen.
- ▶ Du skal bare forskrive Instanyl® dersom du har erfaring med bruk av opioider til behandling av kreftssmerter.
- ▶ Instanyl® neseppray skal ikke brukes til behandling av andre korttidssmerter eller smertetilstander.
- ▶ Du må velge ut pasienter i henhold til kriteriene som er listet opp ovenfor og følge dem nøye under hele behandlingen.

- 
- ▶ Som forskrivende lege må du sørge for at pasienten forstår hvordan Instanyl® skal brukes korrekt i henhold til preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegg (PIL):
 - ▶ Én spray Instanyl® per episode med gjennombruddssmerter, med mulighet til å ta én ekstra spray etter minst 10 minutter hvis gjennombruddssmerter ikke er lindret etter 10 minutter.
 - ▶ Det er viktig å gjenta for pasienten at det bør gå 4 timer mellom hver behandling av episoder med gjennombruddssmerter, og understreke risikoen forbundet med hyppigere bruk.
 - ▶ I spesielle tilfeller hvor en ny episode forekommer tidligere, kan pasienter bruke Instanyl® for å behandle den, men de må vente minst 2 timer før de gjør det.
 - ▶ Dosejustering av den bakenforliggende opioidbehandlingen, etter revurdering av smerten, bør vurderes dersom pasienten ofte har episoder med gjennombruddssmerter som er mindre enn 4 timer fra hverandre eller mer enn fire episoder med gjennombruddssmerter per 24 timer.
 - ▶ Det skal ikke behandles mer enn fire episoder med gjennombruddssmerter per dag.
 - ▶ Som forskrivende lege er du ansvarlig for å sørge for at pasienter og pårørende er klar over risikoene forbundet med Instanyl®, inklusiv risikoer som:
 - ▶ Overdosering. Tegn på overdosering er beskrevet i avsnittet "Advarsler" nedenfor.
 - ▶ Feilbruk. Feilbruk av Instanyl® inkluderer for mange doser per episode med gjennombruddssmerter. Se avsnittet "Dosering og titrering" nedenfor. Feilbruk kan øke risikoen for legemiddelavhengighet.
 - ▶ Legemiddelavhengighet. Toleranse og fysisk og/eller psykisk avhengighet kan utvikles ved overdreven bruk av opioider som fentanyl.
 - ▶ Misbruk. Instanyl® skal ikke brukes til andre formål enn lindring av gjennombruddssmerter hos kreftpasienter. Instanyl® skal ikke brukes til formål som sedasjon, økt velvære eller for å bli høy.

DOSERING OG TITRERING

- ▶ Ikke sammenlign Instanyl® dosestyrker med andre produkter som inneholder fentanyl.
- ▶ Vennligst bruk titreringsflytskjemaet i preparatomtalen for å optimalisere behandling av gjennombruddssmerter ved kreft, med trinnvis titrering med egnede doser inntil tilstrekkelig smertelindring oppnås.
- ▶ Overvåk og revurder pasientens smertestatus ved fornyelse av resept eller ved legebesøk.
 - ▶ Vurder justering av vedlikeholdsbehandlingen dersom pasienten ofte opplever mer enn fire episoder med gjennombruddssmerter per døgn.
 - ▶ Vurder økning av dosestyrken dersom pasienten trenger mer enn én spray per episode med gjennombruddssmerte i flere etterfølgende episoder.

OBLIGATORISKE TILTAK

- ▶ Før forskrivning av Instanyl®, sørg for at du og andre som er kvalifisert for forskrivning av opioider, er kjent med Instanyls preparatomtale.
- ▶ Vennligst gjør deg kjent med Instanyls bruksanvisning og sørg for at du kan demonstrere korrekt håndtering og bruk av Instanyl® til pasienter:
 - ▶ Vennligst gå igjennom pasientbrosjyren "Hvordan du bruker Instanyl®" sammen med pasientene og sørg for at de får med seg en kopi.
 - ▶ Sørg for at pasientene har vist at de kan åpne og lukke den barnesikre boksen for flerdosebeholderen på en forsvarlig måte.
 - ▶ Sørg for at pasientene er kjent med hvordan Instanyl® primes riktig.
 - ▶ Sørg for at pasientene vet at priming av flerdosebeholderen skal utføres i et godt ventilert område, med nesepøyen vendt bort fra pasienten og andre personer. Nesepøyen skal også vendes bort fra overflater og gjenstander som kan komme i kontakt med andre personer, spesielt barn.
- ▶ Informer pasienten om dosekortet med avkrysningsruter som finnes på flerdosebeholderen for doseoppfølging.
- ▶ Vennligst bruk sjekklisten for forskrivere, som finnes til slutt i denne brosjyren.



OPPBEVARING OG SIKKERHET

- ▶ Instanyl® skal bare håndteres av pasienter eller dem som hjelper pasienten med medisineringsen. Råd dem til aldri å la noen andre håndtere eller bruke produktet.
- ▶ Etter administrasjon må Instanyl® flerdosebeholder legges tilbake i den barnesikre boksen og oppbevares stående. Instanyl® endosebeholder må ikke tas ute av den barnesikre blisteren inntil rett før pasienten skal bruke den.
- ▶ Vennligst informer pasienten og den som hjelper pasienten om faren for barn dersom de eksponeres for Instanyl®.
- ▶ Vennligst sørg for at pasienter forstår at tyveri, urettmessig bruk og misbruk kan forhindres ved å oppbevare Instanyl® på et egnet og sikkert sted. Fentanyl, virkestoffet i Instanyl®, er attraktivt for personer som misbruker narkotiske medisiner eller andre stoffer som selges på gata. Oppbevaringsinstruksjonene skal derfor følges nøye. Vennligst se "Destruksjon" nedenfor.

ADVARSLER

- ▶ Utilsiktet eksponering for Instanyl® betraktes som alvorlig og potensielt livstruende.
- ▶ Dersom et barn ved et uhell eksponeres for produktet er det å anse som medisinsk akutt og kan, uten profesjonell behandling, forårsake død.
- ▶ Sørg for at du og ditt personale er klar over symptomene på overdose med fentanyl og hvordan en slik overdose skal håndteres.
 - ▶ De mest alvorlige tegnene på overdose/toksisitet er:
 - ▶ Dyp sedasjon som potensielt kan føre til tap av bevissthet
 - ▶ Hypotensjon
 - ▶ Respirasjonsdepresjon som potensielt kan føre til respirasjonssvikt
 - ▶ Kramper
 - ▶ Koma
 - ▶ Alle disse symptomene krever øyeblikkelig medisinsk assistanse.
- ▶ Pasienter og pårørende skal gjøres oppmerksomme på tegn på overdosering som beskrevet ovenfor, forstå den potensielle faren og bli rådført om hva de skal gjøre i en nødsituasjon.
- ▶ Pasienter og pårørende skal gjøres oppmerksomme på potensialet for misbruk, feilbruk og avhengighet av produktet.



DESTRUKSJON

Tomme, brukte eller ubrukke flerdosebeholdere, eller ubrukke endosebeholdere skal returneres til apotek i den barnesikre boksen eller blisteren for å sikre riktig destruksjon. Som forskrivende lege, er du ansvarlig for å understreke korrekt destruksjon for pasienten.

SJEKKLISTE FOR FORSKRIVNING AV INSTANYL®

TILTAK SOM MÅ GJØRES FØR INSTANYL® FORSKRIVES

- Pasienten oppfyller den godkjente indikasjonen.
- Pasienten er instruert i hvordan nesepøyen skal brukes.
- Pasienten har fått informasjon om korrekt bruk av endosebeholderen (inneholder kun én dose og utløserstempelet skal ikke trykkes på før pøyen er ført inn i nesen, den skal ikke testes før bruk).
- Pasienten er kjent med pakningsvedlegget.
- Pasienten er informert om pasientbrosjyren.
- Pasienten er informert om tegn på overdosering av fentanyl og behovet for øyeblikkelig medisinsk assistanse.
- Pasienten er informert om risikoen ved å bruke mer enn anbefalt mengde Instanyl®.
- Pasienten er informert om hvordan flerdosebeholderen primes riktig.
- Sikker oppbevaring og behovet for å oppbevare Instanyl® utilgjengelig for barn er forklart.
- Pasienten har blitt informert om hvordan man åpner og lukker den barnesikre boksen og åpner den barnesikre blisteren (som beskrevet i foldeetiketten på den barnesikre boksen og i pasientbrosjyren).
- Pasienten har blitt informert om korrekt destruksjon av Instanyl®.

Vennligst vær oppmerksom på at

- ▶ Pasientbrosjyren "Hvordan du bruker Instanyl®" er laget for pasienter.
- ▶ En veiledning og sjekklister for apotek også er laget.

Dette materialet kan bestilles av

Takeda AS

Tlf: 800 800 30

E-post: infororge@takeda.com

Kan også lastes ned fra websiden: www.instanyl.no