

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
VEILDEDNING TIL FARMASØYTER
OM EKSPEDERING AV INSTANYL®



INSTANYL® NESESPRAY MOT GJENNOMBRUDDSSMERTER VED KREFT

Kjære farmasøyt

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

INDIKASJON

- ▶ Instanyl® er kun indisert og godkjent for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider for kroniske cancersmerter. Gjennombruddssmerter er en kortvarig forverring av smerte som oppstår hvor en ellers vedvarende smerte er kontrollert.
- ▶ Instanyl® skal ikke brukes til behandling av andre korttidssmerter eller smertetilstander.

Instanyl® skal ikke brukes til behandling av:

- ▶ opioidnavie 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.
- ▶ Som ekspederende farmasøyt er det ditt ansvar å sørge for at pasienten forstår hvordan Instanyl® skal brukes korrekt i henhold til pakningsvedlegget, med fokus på:
 - ▶ 1 spray Instanyl® per episode med gjennombruddssmerter, med mulighet til å ta en ekstra spray etter minst 10 minutter hvis gjennombruddssmerten ikke er lindret etter 10 minutter.
 - ▶ Det skal gå minst 4 timer mellom hver behandling av episoder med gjennombruddssmerter.
 - ▶ Det skal ikke behandles mer enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag.

Vurder å kontakte legen for diskusjon ved off-label bruk eller mistanke om misbruk. Misbruk kan meldes som bivirkning til RELIS i din helseregion.

Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og www.legemiddelverket.no/meldeskjema

DOSERING OG TITRERING

- ▶ Instanyls dosestyrker skal ikke sammenlignes med andre produkter som inneholder fentanyl.

OBLIGATORISKE TILTAK

- ▶ Før ekspedering, sørg for at du og andre som er kvalifisert for tilgang til 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, hvis de ikke har fått et eksemplar av sin forskrivende lege.
- ▶ Informer pasienten om dosekortet med avkrysningsruter som finnes på flerdosebeholderen for doseoppfølging.
 - ▶ Vennligst bruk sjekklisten som finnes til slutt i denne brosjyren ved ekspedering av Instanyl®.

OPPBEVARING OG SIKKERHET

- ▶ Instanyl® skal bare håndteres av pasienter eller dem som hjelper pasientene 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 ut av den barnesikre blisteren inntil rett før pasienten ska bruke den. Dersom barn får i seg produktet ved et uhell kan det, uten medisinsk behandling, forårsake død.
- ▶ 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.

ADVARSLER

- ▶ Utisiktet eksponering for Instanyl® betraktes som medisinsk akutt 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/toksisitet og hvordan en slik overdose skal håndteres.
 - ▶ Det mest alvorlige tegn 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 også gjøres oppmerksom på tegn på overdosering av fentanyl som beskrevet ovenfor, forstå den potensielle faren og bli rådført om hva de skal gjøre i en nødsituasjon.
- ▶ Tenk på produktets potensielle for misbruk, feilbruk og avhengighet.

DESTRUKSJON

Brukt (flerdosebeholder) eller ubrukt nesenspray skal returneres til apotek i den barnesikre boksen (flerdose) for å sikre riktig destruksjon. Brukt endosebeholder kan kastes i vanlig avfall siden de tomme. Som ekspederende farmasøyt er du ansvarlig for å understreke korrekt destruksjon for pasienten.

SJEKKLISTE FOR EKSPEDERING AV INSTANYL®

TILTAK SOM MÅ GJØRES FØR INSTANYL® LEVERES UT

- Godkjent indikasjon er oppfylt
- Pasienten er instruert i hvordan nesepøyen skal brukes
- Pasienten har fått informasjon om at endosebeholderen (inneholder kun en dose og utløserstempleet skal ikke trykkes på før pøyen er ført inn i nesen, den skal ikke testes før bruk)
- Pasienten er informert om pasientbrosjyren
- Pasienten er kjent med pakningsvedlegget
- 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®
- Sikker oppbevaring og behovet for å oppbevare det utlignjengelig 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® nesepøyen

VENNLIGST VÆR OPPMERKSOM PÅ AT

- ▶ Pasientbrosjyren ("Hvordan du bruker Instanyl®") er laget for pasienter
- ▶ En veiledning og sjekkliste til forskrivende lege er også laget

Dette materiellet kan bestilles av
Takeda AS
Tlf: 800 800 30
E-post: informorge@takeda.com

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

