

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 cancersmerter.**
- ▶ 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 klarlagt hos denne pasientgruppen.

- ▶ Du skal bare forskrive Instanyl® dersom du har erfaring med bruk av opioider til behandling av kreft smerter.

- ▶ Instanyl® nesenspray 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):
 - ▶ 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 er viktig å gjenta for pasienten at det skal gå minst 4 timer mellom hver behandling av episoder med gjennombruddssmerter, og understreke risikoen forbundet med hyppigere bruk.
 - ▶ Det skal ikke behandles mer enn 4 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" i avsnittet 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.
- ▶ Overvåk og revurder pasientens smertestatus ved fornyelse av resept eller ved legebesøk.
 - ▶ Vurder justering av vedlikeholdsbehandlingen dersom pasienten opplever mer enn fire episoder med gjennombruddssmerter per dag (24 timer).
 - ▶ Vurder økning av dosestyrken dersom pasienten trenger mer enn en spray per episode med gjennombruddssmerter for 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.
 - ▶ 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 ut 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

- ▶ Utsiktet 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

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 er tomme. 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 en dose og utløserstempleet skal ikke trykkes på før sprøyen 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®
- Sikker oppbevaring og behovet for å oppbevare det 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 er også 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

