

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Nosní sprej Instanyl DoseGuard (Fentanyl citrate)

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE A LÉKÁRNÍKY K PRESKRIPCI A VÝDEJI PŘÍPRAVKU

Tato příručka popisuje doporučení k omezení nebo prevenci významných rizik přípravku Instanyl a je určena lékařům, kteří předepisují přípravek Instanyl DoseGuard pacientům trpícím průlomovou nádorovou bolestí, a lékárníkům, kteří tento přípravek vydávají.

Než předepíšete přípravek Instanyl®, přečtěte si nejprve pozorně pokyny uvedené v této příručce.

Obsah

01	Úvod	4	05	Jaká jsou rizika	
	Přehled	4		spojená s poruchou užívání	
				opioidů (OUD)?	11
02	Co je Instanyl DoseGuard?	5		Upozornění týkající se OUD	11
	Kontrolní seznam pro preskripci			Diagnostické kritéria OUD (DSM-5)	11
	a výdej přípravku Instanyl DoseGuard	6		Jak rozpoznat nežádoucí účinky	
03	Jak používat Instanyl DoseGuard	7		spojené se zneužíváním opioidů a OUD	12
	Postup titrace	8		Co dělat, pokud se domníváte,	
	Udržovací léčba	9		že pacient trpí OUD	13
	Úprava dávky	9	06	Další důležité informace	
	Přerušení léčby	9		o přípravku Instanyl DoseGuard	14
	Předávkování a neúmyslné použití	9		Upozorněte pacienta na následující	
	Uchovávání, zabezpečení a likvidace	9		body uvedené v příbalové informaci	
				k přípravku Instanyl	14
04	Rizika spojená s použitím				
	přípravku Instanyl DoseGuard				
	mimo schválenou indikaci	10			
	Důležitost prevence použití				
	mimo schválenou indikaci	10			
	Jak se vyhnout chybám v medikaci	10			

Nosní sprej Instanyl DoseGuard

(Fentanyl citrate)

Informace v této příručce nejsou určeny k tomu, aby nahradily Souhrn údajů o přípravku (SmPC), který je třeba číst a odkazovat na něj ve spojení s touto příručkou.

Pacienty vybírejte pečlivě v souladu s Informacemi o přípravku.

Požádejte pacienty, aby s vámi komunikovali o jakýchkoliv problémech souvisejících s léčbou.

K dispozici jsou následující materiály:

- Příručka pro pacienta k používání přípravku Instanyl DoseGuard nosní sprej
- Instruktažní animace zaměřená na pacienta týkající se průlomové bolesti a používání přípravku Instanyl DoseGuard a je k dispozici na stránce:

www.edukacni-materialy.cz

Úvod

Tato příručka vysvětluje, jak správně předepisovat a vydávat přípravek Instanyl DoseGuard.

Přehled

Příručka pro lékaře a lékárníky je určena k omezení nebo prevenci významných rizik spojených s předepsáním a výdajem přípravku Instanyl a to posílením následujících klíčových sdělení:

1. Přípravek Instanyl DoseGuard by měli předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti, znalosti a odbornost pro léčbu opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním. Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů, kteří jsou propuštěni z nemocnice do domácí péče. Lékárníci mají důležitou úlohu při zajišťování dohledu nad poskytováním a používáním přípravku Instanyl DoseGuard.
2. Připomenout lékaři a lékárníkovi, nutnost komunikace s pacienty:
 - Vedení léčby a o riziku užívání mimo schválenou indikaci, o vážných rizicích nesprávného použití, zneužití, chybné medikace, předávkování, smrti a vzniku závislosti
 - Připomenout pacientům význam pravidelných kontrol jejich ošetřujícím lékařem
 - Povzbuzení pacientů k hlášení jakýchkoli problémů s léčbou
3. Posílit důležitost identifikace a sledování pacientů s rizikem zneužívání přípravku před léčbou a během ní, aby bylo možné identifikovat klíčové body spojené s poruchami užívání opioidů (OUD) a odlišit je od jiných nežádoucích účinků souvisejících s opiáty.

4. Potřeba přizpůsobení terapie, pokud je rozpoznán OUD.
5. Důležitost hlášení případů spojených s použitím přípravku mimo schválenou indikaci; s nesprávným použitím; zneužíváním; případy závislosti a předávkování.

DŮLEŽITÉ:

Přípravek Instanyl DoseGuard by měli předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti, znalosti a odbornost pro léčbu opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů při převozu z nemocnice do domácí péče.

Role lékárníka je zásadní při sledování dodávky a používání Instanyl DoseGuard. Uvědomte si prosím, že Instanyl DoseGuard není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími fentanyl.

Co je Instanyl DoseGuard?

Přípravek Instanyl je určen pouze k nosnímu podání. Obsahuje účinnou látku fentanyl citrate, patří do skupiny opioidních analgetik. Instanyl je určen k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů,

kterí jsou již na udržovací terapii opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti.

Je dodáván jako nosní sprej s dávkovací pumpičkou, elektronickým displejem, počítadlem dávek, vestavěným uzamykacím mechanismem a s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Nosní sprej je dodáván ve třech různých velikostech balení: 3,2 ml (odpovídá 20 dávkám), 4,3 ml (odpovídá 30 dávkám) a 5,3 ml (odpovídá 40 dávkám). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Barevné označení na obalu je odlišné pro každou sílu přípravku Instanyl:

- 50 mikrogramů/v jedné dávce: oranžové
- 100 mikrogramů/v jedné dávce: fialové
- 200 mikrogramů/v jedné dávce: zelenavě-modré



50 mikrogramů



100 mikrogramů



200 mikrogramů

Kontrolní seznam pro preskripci a výdej přípravku Instanyl DoseGuard

Ujistěte se, že postupujete správně předtím než předepíšete/vydáte přípravek Instanyl DoseGuard:

- ✓ Ujistěte se, jestli byly splněny všechny požadavky v souladu se schválenými indikacemi přípravku /viz část 04.
- ✓ Poskytněte pacientovi pokyny pro správné použití Instanyl DoseGuard.
- ✓ Ujistěte se, že si pacient přečte příbalovou informaci umístěnou uvnitř krabičky Instanyl DoseGuard.
- ✓ Dodejte pacientovi brožuru pro pacienty Instanyl DoseGuard, která obsahuje:
 - Podrobnosti o rakovině a průlomové bolesti.
 - Co je Instanyl DoseGuard ? Jak to mám používat?
 - Jaké jsou rizika zneužití přípravku.
- ✓ Naučte pacienta otvírat dětský bezpečnostní uzávek, jak je popsáno v příručce pro pacienta.
- ✓ Vysvětlíte rizika spojená s používáním většího než doporučeného množství Instanyl DoseGuard.
- ✓ Poučte pacienta o známkách předávkování fentanylem a o nutnosti okamžité lékařské pomoci.
- ✓ Vysvětlíte, že je třeba uchovávat Instanyl DoseGuard na bezpečném místě, aby se zabránilo krádeži a zneužití přípravku.
- ✓ Vysvětlíte, že je třeba uchovávat Instanyl DoseGuard mimo dosah a dohled dětí.
- ✓ Poučte pacienta, aby nepoužitý přípravek nebo prázdné obaly vrátil do lékárny nebo je zlikvidoval v souladu s jinými místními požadavky.
- ✓ Upozorněte pacienta, aby nikdy neposkytoval svůj přípravek jiným osobám, ani se neodchyloval od účelu jeho použití.
- ✓ Připomeňte pacientovi (nebo pečovateli), že by se měl zeptat svého lékaře, pokud má nějaké otázky nebo obavy ohledně toho, jak používat Instanyl DoseGuard nebo ohledně souvisejících rizik nesprávného použití a zneužití.
- ✓ Informujte pacienta o možných rizicích spojených s podáním přípravku Instanyl jako např. Hyperalgezie, užívání přípravku v těhotenství a v průběhu kojení, lékové interakce (např. s benzydiazepiny), iatrogenní závislost OUD (abstinence a závislost) a jiných rizik jak je uvedeno v SPC.

Jak používat Instanyl DoseGuard?

Pokud se průlomová bolest neléčí, může vážně ovlivnit kvalitu života pacientů.

Jako předepisující lékař musíte pacienty pečlivě vybírat a zajistit, aby oni i jejich pečovatelé rozuměli správnému použití léku. Jako lékárník byste si měli promluvit s pacienty a jejich pečovateli dříve, než jim Instanyl DoseGuard dodáte, abyste se ujistili, že rozumí správnému použití Instanyl DoseGuard, podle Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace.



1 Vstřík

- Pro léčbu jedné epizody průlomové nádorové bolesti se použije vždy pouze jeden vstřík (jednu dávku) přípravku Instanyl. Pokud po 10 minutách od aplikace stále bolest přetrvává, může se použít nejvýše jeden další vstřík pro tuto epizodu. Nosní sprej je po druhé dávce uzamčen.
- Symbol zámku se zobrazí na displeji společně se symbolem odpočítávání, který ukazuje zbývající čas do doby uzamčení, než bude možné nosní sprej znovu použít (každá černá značka se rovná 10 minutám).
- Po uplynutí času začne blikat symbol zámku, což znamená, že nosní sprej je nyní připraven k použití, když se objeví další epizoda průlomové bolesti.



4 Hodiny

Před dalším použitím přípravku k léčbě epizody průlomové bolesti je nutné vyčkat minimálně 4 hodiny, se zdůrazněním rizik spojených častějším používáním.

- Ve výjimečných případech, kdy nová epizoda bolesti nastane dříve než za 4 hodiny, mohou pacienti k potlačení dané epizody znovu použít přípravek Instanyl®, ale musí vyčkat nejméně 2 hodiny, než tak učiní.
- Pokud má pacient pravidelné epizody průlomové bolesti za méně než 4 hodiny nebo pokud se během 24 hodin vyskytnou více než 4 epizody, je třeba zvážit úpravu dávky udržovací léčby opioidmi léčbu průlomové bolesti.



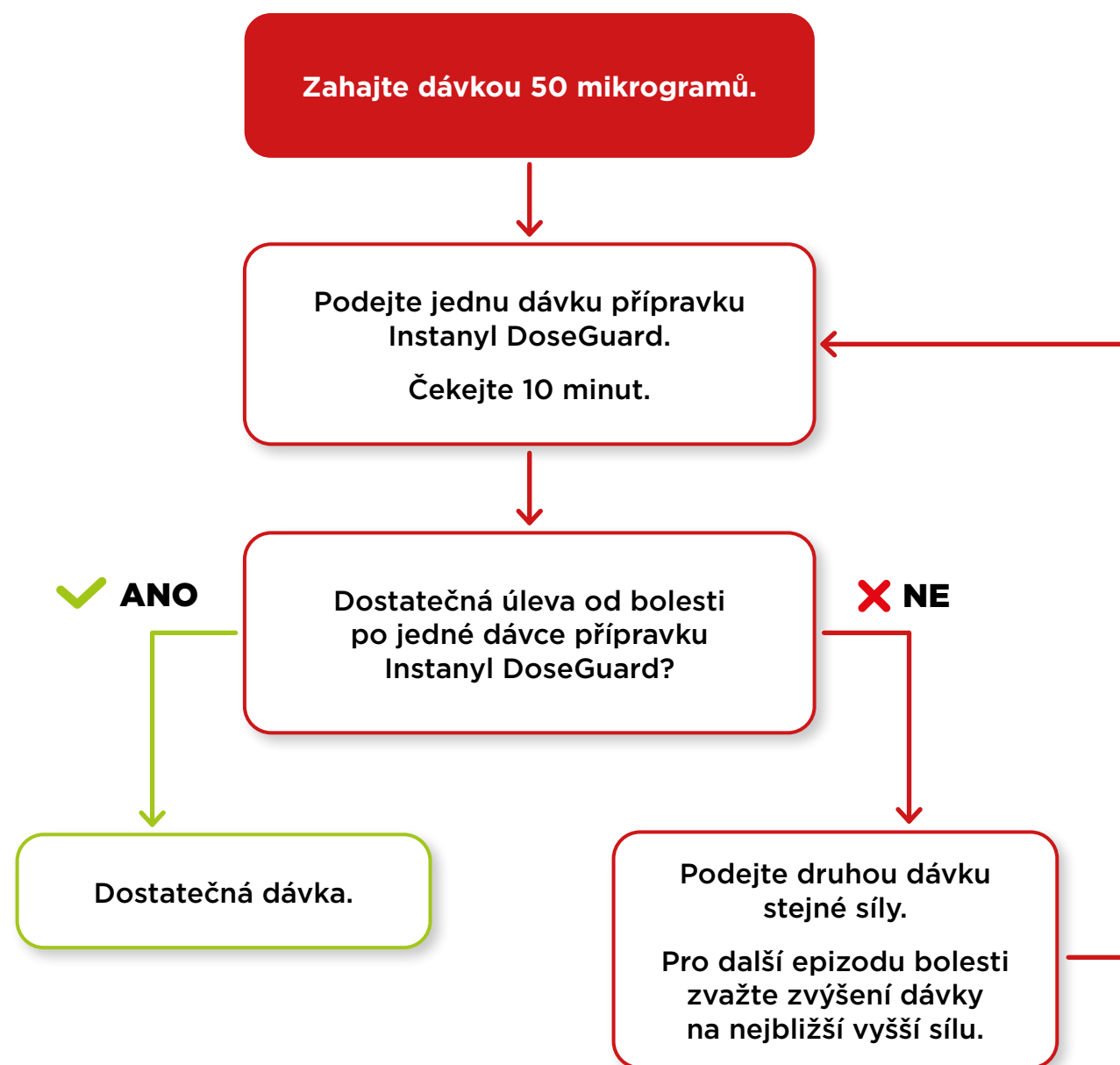
MAX 4

Pro léčbu maximálně 4 epizod průlomové bolesti v průběhu 24 hodin.

Dávkování a titrace

- Nesrovnávejte síly dávky nosního spreje Instanyl s jinými přípravky obsahujícími fentanyl. Dávkujte nosní sprej Instanyl DoseGuard v souladu s jeho SmPC.
- Pro optimalizaci léčby průlomové bolesti přípravkem InstanylDoseGuard použijte následující titrační diagram (viz také SmPC), který ukazuje postupnou titraci dávky až do dosažení požadovaného analgetického účinku. Počáteční dávka přípravku Instanyl DoseGuard by měla zahrnovat jednu dávku 50 mikrogramů do jedné nosní dírky, postupně lze zvyšovat dávku podle potřeby v rozsahu dostupných dávek (50, 100 a 200 mikrogramů).
- Jestliže není dosaženo dostatečné úlevy od bolesti, stejná dávka může být aplikována nejdříve po 10 minutách od předešlé aplikace.
- Každý krok titrace (síla dávky) má být zhodnocen v průběhu několika epizod bolesti.

Postup titrace



Udržovací léčba

- Jestliže dojde ke stanovení dostatečné léčebné dávky podle postupu popsaného výše, pacient užívá tuto udržovací stanovenou dávku přípravku Instanyl DoseGuard.
- Jestliže pacient cítí nedostatečnou úlevu od bolesti, může být podána dodatečná dávka přípravku ve stejné síle, ne však dříve než po 10 minutách od poslední aplikace.

Úprava dávky

- Obecně platí, že udržovací dávka přípravku Instanyl DoseGuard má být zvýšena, jestliže pacient vyžaduje více než jednu dávku k léčbě průlomové bolesti v průběhu několika za sebou následujících epizod bolesti.
- Po opětovném posouzení bolestivosti má být zvážena úprava dávky základní opioidní léčby, jestliže pacient často udává následující:
 - výskyt epizod průlomové bolesti, ke kterým dochází v intervalech kratších než 4 hodiny nebo
 - výskyt více než 4 epizod průlomové bolesti v průběhu 24 hodin.
- Pokud nežádoucí účinky přetrvávají nebo jsou nesnesitelné, musí být dávka snížena nebo musí být přípravek Instanyl DoseGuard nahrazen jinými analgetiky.

Přerušení léčby

- Léčba přípravkem Instanyl® má být ihned přerušena, jestliže pacient neudává další výskyt epizod průlomové bolesti. V základní léčbě chronické bolesti je třeba dále pokračovat podle dosavadního schématu.
- Jestliže je nutné přerušení veškeré opioidní léčby, musí pacienta pečlivě sledovat lékař, protože je nezbytné provést sestupnou titraci dávky opioidů z důvodu prevence vzniku náhlých příznaků z vysazení.

Předávkování a neúmyslné použití

Při neúmyslném použití přípravku Instanyl® je velmi důležité neprodleně vyhledat lékařskou pomoc nebo se obrátit na pohotovost, neboť se může jednat o život ohrožující událost.

Při náhodném použití přípravku Instanyl DoseGuard dítětem je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc nebo se obrátit na pohotovost, neboť bez odborného ošetření může tato událost vést k úmrtí dítěte.

Ujistěte se, že váš zdravotnický personál dokáže rozpoznat projevy předávkování/toxicity fentanylu a je obeznámen s příslušným postupem pro jejich léčbu.

Ujistěte se, že pacienti a pečovatelé jsou informováni o projevech předávkování/toxicity fentanylu popsaných výše, chápou jejich potenciální závažnost a byli náležitě poučeni o tom, co dělat v případě nouze.

Ujistěte se, že jsou si pacienti v souvislosti s léčbou přípravkem Instanyl DoseGuard vědomi možného rizika zneužití, nesprávného použití a závislosti.

Uchovávání, zabezpečení a likvidace

- S přípravkem Instanyl DoseGuard by měli manipulovat pouze pacienti nebo jejich pečovatelé. Upozorněte pacienta, aby nikdy nenechal nikoho jiného s přípravkem manipulovat nebo ho používat.
- Upozorněte pacienty a pečovatele na nebezpečí pro děti, pokud by byly vystaveny přípravku Instanyl.
- Ujistěte se, že pacient dobře chápe, že z důvodu možného odcizení, zneužití a jiného nesprávného použití musí být nosní sprej Instanyl preventivně uchováván na bezpečném místě. Fentanyl vzbuzuje zájem u osob, které zneužívají narkotická léčiva nebo jiné drogy, a proto je třeba pečlivě dodržovat pokyny pro uchovávání.
- Veškerý použitý i nepoužitý více dávkový nosní sprej musí být systematicky a odpovídajícím způsobem zlikvidován v souladu s místními požadavky nebo vrácen do lékárny.

Rizika spojená s použitím přípravku Instanyl DoseGuard mimo schválenou indikaci

Důležitost prevence použití mimo schválenou indikaci

Použití přípravku Instanyl® jiným než popsáním způsobem se považuje za použití mimo schválenou indikaci. Je třeba upozornit, že různé formulace fentanylu se liší schválenými indikacemi. Ujistěte se, že přípravek Instanyl DoseGuard předepisujete, vydáváte v souladu se schválenou indikací. Používání přípravku Instanyl DoseGuard jiným než schváleným způsobem zvyšuje závažnost rizika nesprávného použití, zneužití, chyby v medikaci, předávkování, závislosti a úmrtí.

- Při indikované jakékoliv jiné bolesti, akutní nebo chronické, která není průlomovou nádorovou bolestí.
- Jestliže pacient nepodstupuje základní léčbu opioid u průlomové nádorové bolesti.
- S častějším podáním, než je doporučeno.
- Pacientovi mladšímu 18 let.

Jak se vyhnout chybám v medikaci

Při preskripci, vydávání přípravku Instanyl® je rovněž mimořádně důležité se vyhnout chybám v medikaci.

Mezi chyby v medikaci patří:

- neúmyslná chybná preskripce přípravku,
- chyba podávání léku,
- chyba vydávání léku,
- podání nesprávné dávky,
- použití nesprávné cesty podávání.

U všech materiálů týkajících se nosního spreje Instanyl DoseGuard je z důvodu minimalizace rizika chyb v medikaci pro každou sílu dávek použito jiné barevné označení.

Jaká jsou rizika spojená s poruchou užívání opioidů (OUD)?

Upozornění týkající se OUD

Níže jsou uvedena hlavní diagnostická kritéria pro OUD, dle počtu platných kritérií se hodnotí závažnost OUD (2 nebo 3 kritéria = mírná, 4 nebo 5 kritérií = střední, 6 nebo více kritérií = vysoká).

Diagnostická kritéria pro OUD (DSM-5)

1. Opioidy jsou často užívány ve větším množství nebo po delší dobu, než bylo zamýšleno.
2. Objevuje se přetrvávající touha a neúspěšné pokusy omezit nebo kontrolovat užívání opioidů.
3. K získání opioidů, jejich užívání a zotavení z účinků je věnováno podstatné množství času.
4. Bažení nebo silná touha nebo nutkání k užití opioidů.
5. Opakované užívání opioidů vede k selhávání v plnění důležitých závazků v práci, ve škole nebo doma.
6. Pokračování užívání opioidů navzdory přetrvávajícím nebo opakovaným sociálním nebo interpersonálním problémům zapříčiněným nebo zhoršeným účinkem opioidů.
7. Úplné opuštění nebo omezení důležitých sociálních, pracovních nebo rekreačních aktivit v důsledku užívání opioidů.
8. Opakované užívání opioidů v situacích, v nichž je to fyzicky nebezpečné.
9. Pokračování v užívání opioidů navzdory vědomí o přítomnosti přetrvávajícího nebo opakovaného tělesného nebo psychického problému, který byl pravděpodobně zapříčiněn nebo zhoršen opioidy.
10. Rozvoj tolerance.
11. Abstinenční příznaky.

Jaká jsou rizika spojená s poruchou užívání opioidů (OUD)?

Jak rozpoznat nežádoucí účinky spojené se zneužíváním opioidů a OUD

Následující kroky vám pomohou odhalit pacienty, u kterých dochází k rozvoji OUD. Žádný krok nelze posuzovat samostatně. Situaci každého pacienta je vždy třeba hodnotit z individuálního hlediska.

Zvýšenou pozornost věnujte pacientům, kteří jsou vystaveni vyššímu riziku.

Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou poruch zneužívání návykové látky, u stávajících uživatelů tabáku nebo u pacientů s osobní anamnézou jiné poruchy duševního zdraví (např. závažná deprese, úzkost a poruchy osobnosti).

Pečlivě zkontrolujte žádosti o předpis léku.

U pacientů bude zapotřebí sledovat příznaky snahy o získání další dávky léku (např. příliš časně požadavky na předpis dalšího balení). Toto sledování má zahrnovat kontrolu souběžně užívaných opioidů a psychoaktivních léků (jako jsou benzodiazepiny).

Rozpoznejte známky závislosti a abstinenční příznaky.

Abstinenční příznaky jsou jedním z kritérií pro OUD a kontext abstinenčních příznaků musí být přesně posouzen. Pacient, který pociťuje abstinenční příznaky, si může stěžovat na nevolnost a zvracení, úzkost, nespavost, návaly horka a chladu, pocení, svalové křeče, vodnatý výtok z očí a nosu nebo průjem.

Některá kritéria OUD může být obtížné odlišit od chování často pozorovaného u pacientů s rakovinou léčených opioidy.

Některé klasické abstinenční příznaky jsou také „normálními“ vedlejšími účinky hlášenými po použití Instanylu (např. návaly horka, nespavost, pocení).

Složitost léčby průlomové bolesti a rizika spojená s používáním mimo schválenou indikaci tvoří jedinečnou řadu výzev pro diagnostiku OUD.

Jaká jsou rizika spojená s poruchou užívání opioidů (OUD)?

Co dělat, pokud se domníváte, že pacient trpí OUD

Pacient trpící OUD může i nadále podstupovat léčbu nádorového onemocnění a dosáhnout úlevy od bolesti. Pacienti s OUD mohou vyzkoušet několik možností léčby, které lze přizpůsobit jejich individuálním potřebám.

Mezi tyto možnosti patří:

- Léčba opioidními agonisty (OAT), včetně metadonu nebo buprenorfinu, které jsou v současnosti nejúčinnější léčbou závislosti a adikce na opioidech.
- Behaviorální a psychosociální intervence.

Jako nejúčinnější při překonávání OUD se ukázala kombinace behaviorálního přístupu a farmakoterapie (tzv. udržovací substituční léčba, MAT). Pokud si myslíte, že nemáte dostatečnou kvalifikaci, abyste mohli nabídnout efektivní behaviorální léčbu nebo farmakoterapii OUD, odešlete pacienta ke specialistovi.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání je

**Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48,
Praha 10, 100 41**

E-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Nebo společnosti Takeda:

E-mail: AE.CZE@takeda.com

Další důležité informace o přípravku Instanyl DoseGuard

Upozorněte pacienta na následující body uvedené v příbalové informaci k přípravku Instanyl:

1. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při podávání přípravku Instanyl® a/nebo dalších přípravků obsahujících fentanyl: dyspnoe, závislost na léku (návyk), zneužití léku, syndrom z vysazení léku u novorozenců, ztráta vědomí (viz SmPC bod 4.8).
2. Hyperalgezie: Stejně jako u jiných opioidů je třeba v případě nedostatečné kontroly bolesti v reakci na zvýšenou dávku fentanylu vzít v úvahu možnost hyperalgezie navozené opioidy. Může být indikováno snížení dávek fentanylu, ukončení léčby fentanylem nebo přehodnocení léčby (viz SmPC bod 4.2 a 4.4).
3. Souběžná léčba léčivých přípravků obsahujících natrium-oxybutyrát s přípravky obsahujícími fentanyl je kontraindikována (viz SPC body 4.3 a 4.5).
4. Současné podávání jiných látek tlumících centrální nervový systém a myorelaxancií může vyvolat zesílení těchto účinků: může nastat hypoventilace, hypotenze, hluboká sedace, kóma nebo úmrtí. Proto podávání kteréhokoliv z těchto léčivých přípravků současně s přípravkem Instanyl vyžaduje zvláštní péči a sledování pacienta (viz SmPC bod 4.5).

