

## KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO VYDÁVAJÍCÍHO LÉKÁRNÍKA

Následující činnosti musejí být provedeny před tím, než je přípravek Instanyl® pacientovi vydán

- Pacient byl poučen o používání nosního spreje
- Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty
- Pacient byl seznámen s Příbalovým letákem
- Pacient byl seznámen se záznamovými kartami dávkování přípravku a jejich používáním (pokud tak už neučinil předepisující lékař)
- Pacient byl poučen o tom, aby nepoužíval Instanyl k léčbě více než 4 příhod nádorové průlomové bolesti denně. Také byl poučen o tom, že pro léčbu každé epizody průlomové bolesti lze použít ne více než 2 dávky přípravku, přičemž druhá dávka může být opakována nejdříve za 10 minut
- Pacient byl seznámen s příznaky předávkování a nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci
- Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat (mimo dosah a dohled dětí; vrácení přípravku po jeho použití zpět do bezpečnostního pouzdra s pojistkou proti nežádoucímu vniknutí dětí)
- Pacient byl poučen o tom, jak otevírat a zavírat bezpečnostní pouzdro
- Pacient byl poučen o zásadách správné likvidace přípravku Instanyl® nosní sprej

### PAMATUJTE PROSÍM NA TO, ŽE K DISPOZICI JSOU ROVNĚŽ:

- ▶ Informační brožura pro pacienty („Jak používat Instanyl®“) spolu se záznamovými kartami dávkování přípravku
- ▶ Informační průvodce pro lékaře

Tento materiál si můžete vyžádat od:

Nycomed s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, Česká republika

Tel.: 239 044 244

E-mail: [jana.ondrackova@nycomed.com](mailto:jana.ondrackova@nycomed.com)

nebo si jej můžete stáhnout elektronicky na internetové adrese:

[www.nycomed-vpois.cz/vpois/instanyl](http://www.nycomed-vpois.cz/vpois/instanyl)



# INFORMAČNÍ PRŮVODCE PRO LÉKÁRNÍKY

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL**®



## DŮLEŽITÉ 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 informace:

#### INDIKACE

- ▶ Instanyl® je indikován pro léčbu průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří jsou již opioidy léčeni pro chronickou nádorovou bolest. Průlomová bolest je přechodným vzplanutím bolesti, která se objevuje na pozadí jinak kontrolované přetrvávající bolesti
- ▶ Za pacienty, kteří léčbu opioidy tolerují, považujeme ty, kteří jsou průběžně léčeni morfinem v dávce minimálně 60 mg/den; transdermálním fentanylem s uvolňováním minimálně 25 µg/hodinu; oxykodonem v dávce minimálně 30 mg/den; hydromorfinem v dávce minimálně 8 mg/den; nebo ekvivalentní analgetickou denní dávkou jiného opioidu, po dobu nejméně 1 týdne
- ▶ Instanyl® není schválen pro léčbu jiných krátkodobých bolestí nebo bolestivých stavů

#### DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- ▶ Neporovnávejte dávkování přípravku Instanyl® s dávkováním jiných fentanylových přípravků
- ▶ Dávka přípravku Instanyl® nebo jiné analgetické léčby může být měněna pouze odpovědným lékařem a v souladu s místně platnými regulačními předpisy

#### POVINNÉ ČINNOSTI

Všechny osoby oprávněné vydávat přípravek Instanyl® dříve, než začnou přípravek vydávat, musejí:

- ▶ seznámit se s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)
- ▶ seznámit se s pokyny pro použití přípravku
- ▶ být schopny předvést pacientovi, jak správně používat přípravek Instanyl® nosní sprej a jak s ním zacházet
  - ▶ Využijte k tomu brožuru s potřebnými informacemi pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl®“) a zajistěte, aby každý pacient dostal kopii této brožury, pokud ji již nedostal od předepisujícího lékaře
- ▶ používat kontrolní seznam činnosti pro vydávajícího lékárníka a označit jejich provedení:
  - ▶ Instrukce o používání nosního spreje byla provedena
  - ▶ Pacient byl informován o příbalovém letáku, který je uložen uvnitř bezpečnostního pouzdra přípravku Instanyl®
  - ▶ Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty a s používáním záznamových karet dávkování přípravku
  - ▶ Pacient byl seznámen s příznaky předávkování a s nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci
  - ▶ Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat (mimo dosah a dohled dětí)
    - náhodné vystavení dítěte působení přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní komplikaci, která bez odpovídající odborné péče může ohrozit život dítěte, popřípadě vést k jeho úmrtí
  - ▶ Pacient byl poučen o tom, jak otevírat a zavírat bezpečnostní pouzdro (v souladu s popisem uvedeným na bezpečnostním pouzdru)
  - ▶ Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl® nosní sprej

#### 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
- ▶ Po aplikaci musí být přípravek vrácen do bezpečnostního pouzdra a v něm uchovávan do další aplikace
- ▶ Nesprávnému použití anebo zneužití jinými osobami by mělo zabránit uložení přípravku Instanyl® na vhodném a bezpečném místě
- ▶ Poučte pacienty o nutnosti bezpečného uchování 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

#### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- ▶ Nechtěné vystavení účinku přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní stav s možným ohrožením života
  - ▶ Náhodné vystavení dítěte působení přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní komplikaci, která bez odpovídající odborné péče může ohrozit život dítěte, případně vést k jeho úmrtí
- ▶ Seznamte se sami a zajistěte, aby všichni Vaši spolupracovníci byli seznámeni – s projevy předávkování fentanylem a se správným postupem léčby předávkování:
  - ▶ Příznaky předávkování jsou:

– závažný útlum dýchání	– bezvědomí
– netečnost	– snížené svalové napětí
– zpomalení srdeční tepové frekvence	– snížená tělesná teplota
  - ▶ Přítomnost kteréhokoli z uvedených příznaků vyžaduje neodkladnou lékařskou pomoc
- ▶ Pacienti a osoby o ně pečující by měli být seznámeni s příznaky toxicity fentanylu (tak, jak jsou uvedeny níže), upozorněni na možnou závažnost stavu a seznámeni s tím, jak v takovýchto urgentních situacích postupovat
  - ▶ Příznaky toxicity zahrnují:

– útlum dýchání (zpomalené anebo povrchní dýchání)	– zúžení oční zornice
– výrazný celkový útlum	– nekoordinované pohyby a hybnost
– křeče	

#### LIKVIDACE

- ▶ Likvidace omamných látek se řídí zákonem č.141/2009 ze dne 1. 6. 2009, kterým se mění zákon č.167/1998 Sb. o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.