

## KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

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

- Kritéria indikace použití jsou splněna a potvrzena
- Pacient byl poučen o používání nosního spreje
- Pacient byl seznámen s příbalovým letákem
- Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty
- Pacient byl seznámen se záznamovými kartami dávkování přípravku a jejich používáním
- 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 lékárníky

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 LÉKAŘE

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL**®



## DŮLEŽITÉ INFORMACE

### INSTANYL® NOSNÍ SPREJ PRO LÉČBU PRŮLOMOVÉ NÁDOROVÉ BOLESTI

Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,

Dříve, než začnete předepisovat přípravek Instanyl®, přečtěte si prosím následující informace:

#### INDIKACE

- ▶ Instanyl® by měl být předepisován pouze lékařem, který je znalý a má zkušenosti s použitím opioidů v léčbě nádorové bolesti
- ▶ Lékař předepisující Instanyl® musí vybírat pacienty v souladu s přísnými kritérii uvedenými dále a musí zajistit jejich pečlivé sledování
- ▶ 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
- ▶ Pacient užívající Instanyl® musí mít zajištěnu průběžnou opioidní léčbu konstantní nebo setrvalé dlouhodobé bolesti

#### DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- ▶ Neporovnávejte dávkování přípravku Instanyl® s dávkováním jiných fentanylových přípravků
- ▶ Pro optimalizaci léčby průlomové bolesti přípravkem Instanyl® využijte prosím titrační schéma, které je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)
- ▶ Při každé kontrole a před každou další preskripcí přípravku Instanyl® zkontrolujte pacientův zdravotní stav s ohledem na bolest
  - ▶ Zvažte, zda není zapotřebí upravit dávkování základní analgetické léčby, pokud pacient udává více než 4 epizody průlomové bolesti v průběhu 24 hodin
  - ▶ Zvažte zvýšení dávkové síly Instanylu, pokud pacient opakovaně potřebuje pro zvládnutí epizody průlomové bolesti více než jednu dávku stávající síly přípravku Instanyl®

#### POVINNÉ ČINNOSTI

Všechny osoby oprávněné předepisovat Instanyl® dříve, než začnou přípravek předepisovat, 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 měl k dispozici kopii této brožury
- ▶ používat kontrolní seznam činností pro předepisující lékaře a vyznačit jejich provedení:
  - ▶ Kritéria indikace použití jsou splněna a potvrzena
  - ▶ 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, případně vést k jeho úmrtí
- ▶ Pacient byl poučen o tom, jak otevírat a zavírat bezpečnostní pouzdro (v souladu s popisem uvedeným na bezpečnostním pouzdru a v informační brožure pro pacienty)
- ▶ 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
- ▶ Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, je to považováno za urgentní zdravotní stav, který bez odborné léčby může způsobit úmrtí
- ▶ 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 fentanylem (tak jak jsou uvedeny níže), upozornění na možnou závažnost stavu a seznámeni s tím, jak při takových urgentních zdravotních stavech postupovat
  - ▶ Příznaky toxicity zahrnují:

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

#### LIKVIDACE

- ▶ Ošetřující lékař by měl poučit pacienta o správné likvidaci nepoužitelného léčiva. Veškeré spreje Instanyl®, použité i nepoužité, musí být vráceny

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL®**

