

KONTROLNÍ SEZNAM ČINNOSTÍ PRO VÝDEJ PŘÍPRAVKU INSTANYL® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU

Následující činnosti musí být provedeny před tím, než je přípravek INSTANYL® nosní sprej s jednou dávkou vydán pacientovi:

- Jsou splněna a potvrzena kritéria indikace použití.
- Pacient byl poučen o používání nosního spreje.
- Pacient byl informován o jednorázovém použití nosního spreje s jednou dávkou (každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku a píst aplikátoru lze stisknout až po zavedení špičky aplikátoru do nosní dírky. Sprej nelze zkoušet před jeho použitím.).
- Pacient byl seznámen s příbalovým letákem, nacházejícím se v kartónovém obalu přípravku Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou.
- Pacient byl seznámen s informační brožurou pro pacienty a příznaky předávkování fentanylem a nutností okamžitého vyhledání lékařské pomoci.
- Pacient byl poučen o riziku použití více dávek přípravku Instanyl®, než jak bylo doporučeno lékařem.
- Pacient byl poučen o tom, jak přípravek bezpečně uchovávat mimo dosah a dohled dětí.
- Pacient byl poučen o tom, jak otevírat zatavený bezpečnostní obal (tak jak je popsáno v brožuře pro pacienty).
- Pacient byl poučen o tom, jak správně likvidovat Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou.

PAMATUJTE PROSÍM NA TO, ŽE BYLY PŘIPRAVENY TÉŽ:

- ▶ Informační brožura pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou).
- ▶ Informační průvodce pro předepisující lékaře.

Tento materiál si můžete vyžádat od:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady, Česká republika

Tel.: +420 234 722 711

E-mail: petra.smidkova@takeda.com

Souhrn informací o přípravku a další informace můžete získat u Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. (adresa a kontakty viz. výše) nebo si jej můžete stáhnout v elektronické podobě na <http://www.Takeda-vpois.cz/dokumenty/instanyl/info>.



INT02013



INFORMAČNÍ PRŮVODCE PRO LÉKÁRNÍKY VYDÁVAJÍCÍ INSTANYL® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU

Intranazální fentanýlový SPREJ
INSTANYL®



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

INSTANYL® NOSNÍ SPREJ S JEDNOU DÁVKOU PRO LÉČBU PRŮLOMOVÉ NÁDOROVÉ BOLESTI

Vážená paní magistro/doktorko,
Vážený pane magistře/doktore,

dříve, než budete vydávat přípravek Instanyl®, přečtěte si prosím následující důležité bezpečnostní informace:

INDIKACE

- ▶ Instanyl® je indikován a schválen pro léčbu průlomové bolesti (PB) u dospělých jedinců, kteří již dostávají udržovací léčbu opioidy pro chronickou nádorovou bolest. Průlomová bolest je přechodné vzplanutí bolesti objevující se na pozadí jinak kontrolované chronické bolesti.
- ▶ Instanyl® nosní sprej by neměl být používán pro léčbu jiných krátkodobých bolestí nebo bolestivých stavů.
Instanyl® by neměl být používán pro léčbu:
 - ▶ Pacientů, kteří dosud nejsou opioidy léčeni (opioid-naivní). U opioid-naivních pacientů je zvýšené riziko závažného dechového útlumu.
 - ▶ Jiného typu bolesti, akutní nebo chronické, než je průlomová bolest u onkologicky nemocných.
 - ▶ Pacientů s jinými kontraindikacemi pro Instanyl®:
 - závažné dechové obtíže nebo závažná forma obstrukční plicní nemoci,
 - opakované krvácení z nosu,
 - radioterapie v oblasti obličeje,
 - precitlivělost vůči fentanylu nebo jakékoli jiné složce přípravku Instanyl®.
 - ▶ Děti a dospívajících mladších 18 let, vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti při léčbě nádorové bolesti pro tuto skupinu pacientů.
- ▶ Jako lékárník vydávající přípravek Instanyl® se musíte ujistit, že pacient rozumí tomu, jak správně užívat Instanyl®, a to v souladu s Příbalovým letákem, s důrazem na:
 - ▶ 1 fouknutí (dávka) přípravku Instanyl® na jednu epizodu průlomové bolesti, s možností jednoho dalšího fouknutí (dávky) v odstupu minimálně 10 minut, pokud do té doby nedošlo ke zmírnění průlomové bolesti.
 - ▶ Odstup minimálně 4 hodiny mezi léčbou jednotlivých epizod průlomové bolesti.
 - ▶ Neměly být léčeny více než 4 epizody průlomové bolesti za jeden den.
- ▶ Buďte si vědomi toho, že každá preskripce neodpovídající schválené indikaci a jakékoli podezření na zneužití nebo chybné použití přípravku Instanyl® by měla být ohlášena v souladu s lokálně platnými směrnicemi pro hlášení nežádoucích příhod a účinků. Kontaktujte případně i předepisujícího lékaře.

DÁVKOVÁNÍ A TITRACE DÁVKY

- ▶ Nekomparujte dávkování přípravku Instanyl® s dávkováním jiných fentanylových přípravků.
- ▶ Dávka přípravku Instanyl® nebo jiné analgetické léčby může být měněna pouze odpovědným lékařem.

POVINNÉ ČINNOSTI

- ▶ Před vydáním přípravku se ujistěte, že Vy a všechny další osoby oprávněné vydávat opioidy se seznámily s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Instanyl®.
- ▶ Seznamte se s pokyny pro použití přípravku Instanyl® a ujistěte se, že jste schopni pacientovi předvést, jak správně zacházet a používat Instanyl® nosní sprej:
 - ▶ Projděte prosím s pacientem brožuru určenou pro pacienty („Jak používat Váš Instanyl®“) a ujistěte se, že si pacient výtisk této brožury odnese s sebou, pokud tak již neučinil při návštěvě u předepisujícího lékaře.
- ▶ Používejte prosím kontrolní seznam činností pro vydávajícího lékárníka, který naleznete na konci této brožury.

UCHOVÁVÁNÍ A BEZPEČNOST

- ▶ Zacházet s přípravkem Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou by měl pouze pacient sám nebo osoba o pacienta pečující. Poučte pacienta, aby nikomu jinému nedovolil s přípravkem jakkoli manipulovat nebo jej používat.
- ▶ Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou nesmí být vyjmut z ochranného zataveného obalu dříve, než před jeho bezprostředním použitím. Poučte prosím pacienty a osoby o ně pečující o nebezpečí, které hrozí dětem při expozici přípravkem Instanyl®. Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, je to považováno za urgentní zdravotní příhodu, která bez odborné léčby může způsobit úmrtí. 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, proto je nutné dodržovat pokyny pro bezpečné skladování.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- ▶ Nechtěné vystavení účinku přípravku Instanyl® je nutné považovat za urgentní zdravotní příhodu s možným ohrožením života.
- ▶ Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, je to považováno za urgentní zdravotní příhodu, která bez odborné léčby může způsobit úmrtí.
- ▶ Zajistěte, aby všichni Vaši spolupracovníci byli seznámeni s projevy předávkování fentanylem a se správným postupem léčby předávkování.
 - ▶ Nejzávažnější příznaky předávkování/toxicity jsou:
 - hluboký útlum, který případně může vést ke ztrátě vědomí,
 - hypotenze,
 - útlum dechu, případně vedoucí k respiračnímu selhání,
 - křeče,
 - koma.
 - ▶ Kterýkoli z uvedených příznaků vyžaduje neodkladnou lékařskou pomoc.
- ▶ Zajistěte, aby pacienti a osoby o ně pečující byli seznámeni s příznaky předávkování a toxicity, tak jak jsou uvedeny výše, pochopili jejich možnou závažnost a byli seznámeni s tím, jak v těchto urgentních situacích postupovat.
- ▶ Pamatujte na možnost zneužití, chybného použití a závislosti na přípravku.

LIKVIDACE

Veškerá nepoužitá balení přípravku Instanyl® nosní sprej v jedné dávce musí být vrácena do lékárny. Řiďte se prosím doporučením uvedeným na obalu: **Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.** Použité spreje Instanyl® nosní sprej s jednou dávkou mohou být likvidovány jako běžný odpad, neboť jsou prázdné.

