



## DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU INSTANYL®

**Seznamte se prosím s následujícími důležitými informacemi a určitě si přečtěte Příbalovou informaci před tím, než začnete přípravek Instanyl® používat.**

### SCHVÁLENÉ POUŽITÍ

Instanyl® je schválen pro léčbu průlomové bolesti u dospělých jedinců, kteří již dostávají udržovací léčbu opioidy pro chronickou nádorovou bolest. Průlomová bolest je náhlé vzplanutí bolesti, které se objeví i když užíváte své obvyklé opioidní léky proti bolesti.

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL®

- ▶ Používejte Instanyl® pouze pokud:
  - ▶ Užíváte denně jinou opioidní léčbu ke zvládnutí chronické bolesti.
  - ▶ Trpíte záchvaty průlomové nádorové bolesti.
  - ▶ Byli jste řádně informováni lékařem nebo lékárníkem o používání nosního spreje a bezpečnostních opatřeních s tím spojených.
- ▶ **Nepoužívejte Instanyl® k léčbě jiného typu bolesti, například bolesti hlavy, zad nebo zubů.**
- ▶ Musíte pečlivě sledovat doporučení Vašeho lékaře, jak a kdy používat Instanyl® a jaký je maximální počet dávek (fouknutí), které můžete denně užívat:
  - ▶ Jedna dávka (fouknutí) přípravku Instanyl® je určena pro léčbu jedné epizody průlomové bolesti. Pokud do 10 minut nedojde ke zmírnění průlomové bolesti, můžete použít maximálně jednu další dávku (fouknutí) v léčbě této epizody.
  - ▶ Mezi léčbou jednotlivých epizod průlomové bolesti by měl být odstup minimálně 4 hodiny.
  - ▶ V průběhu jednoho dne by neměly být léčeny více jak 4 epizody průlomové bolesti. Pokud zjistíte, že potřebujete častější dávkování přípravku Instanyl®, poraďte se prosím se svým lékařem. Může to znamenat, že je zapotřebí upravit Vaši udržovací léčbu opioidy.
- ▶ Seznamte se sami a seznamte též rodinné příslušníky nebo ty, kteří o Vás pečují, s příznaky předávkování přípravkem Instanyl® a přesvědčte se o tom, že máte dostupnou rychlou lékařskou péči pro případ předávkování.

Příznaky předávkování mohou být:

- ▶ závratě, problémy s chůzí nebo obtíže s mluvením,
- ▶ velmi výrazná obluženost a ospalost,
- ▶ pomalé a povrchní dýchání, zpomalený puls,
- ▶ křeče,
- ▶ v závažných případech předávkování může dojít k hlubokému bezvědomí.

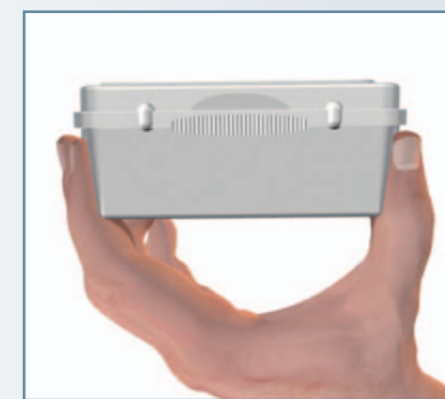
Pokud se kterýkoli s výše uvedených příznaků objeví, měli byste bez odkladu kontaktovat svého lékaře nebo vyhledat pohotovostní nebo nemocniční lékařskou pomoc.

- ▶ **Neporovnávejte předepsané dávkování přípravku Instanyl® s jinými fentanylovými přípravky, které Vám mohou být případně předepsány. Pouze Váš lékař může změnit předepsanou dávku.**

- ▶ Máte-li pocit, že začínáte být závislí na přípravku Instanyl® je důležité, abyste informovali svého lékaře.
- ▶ Instanyl® je k dispozici ve třech různých dávkových silách. Každá z nich má odlišné barevné označení. Je možné, že pro dosažení pro Vás vhodné dávky budete užívat více než jednu dávkovou sílu. V každém případě je však důležité, abyste používali pouze takové dávkové síly, které Váš lékař považuje za nejvhodnější pro kontrolu Vaší průlomové bolesti. Pokud si nebudete jisti, jakou dávkovou sílu byste měli použít, zeptejte se svého lékaře.

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ PRO SKLADOVÁNÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL®

- ▶ Instanyl® by měl být uchováván mimo dohled a dosah dětí, neboť je pro ně škodlivý. Pokud je dítě náhodně vystaveno účinku přípravku Instanyl®, což může to mít za následek úmrtí, prosím vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- ▶ Instanyl® nosní sprej musí být po použití vždy vložen zpět do bezpečnostního pouzdra s uzávěrem znemožňujícím nežádoucí otevření dětmi.
- ▶ Je důležité uchovávat Instanyl® v tomto bezpečnostním pouzdra a na bezpečném místě, aby se předešlo jeho zneužití jinými osobami.
- ▶ Vždy uchovávejte nosní sprej v bezpečnostním pouzdře a ve svislé poloze.
- ▶ Instanyl® byste měli používat a manipulovat s ním pouze Vy nebo osoby o Vás pečující, neboť přípravek obsahuje léčivo, které je přitažlivé pro narkomany.



### LIKVIDACE

- ▶ Tak jako u všech silných léků proti bolesti i v případě přípravku Instanyl® nosní sprej se zeptejte svého lékaře nebo vydávajícího lékárníka na to, jak s přípravkem správně zacházet a jak se přípravek likviduje.
- ▶ Veškeré použité nebo nepoužité Instanyl® nosní spreje v jedné dávce vraťte do lékárny.
- ▶ Řiďte se prosím doporučením uvedeným na obalu: **Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.**

Intranazální fentanylový SPREJ  
**INSTANYL®**



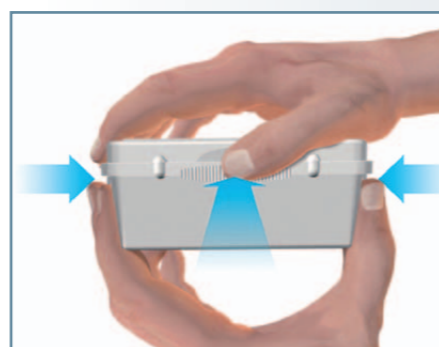
## JAK POUŽÍVAT INSTANYL®

### JAK OTEVÍRAT BEZPEČNOSTNÍ POUZDRO S POJISTKOU PROTI NEŽÁDOUCÍMU VNIKNUTÍ DĚTÍ

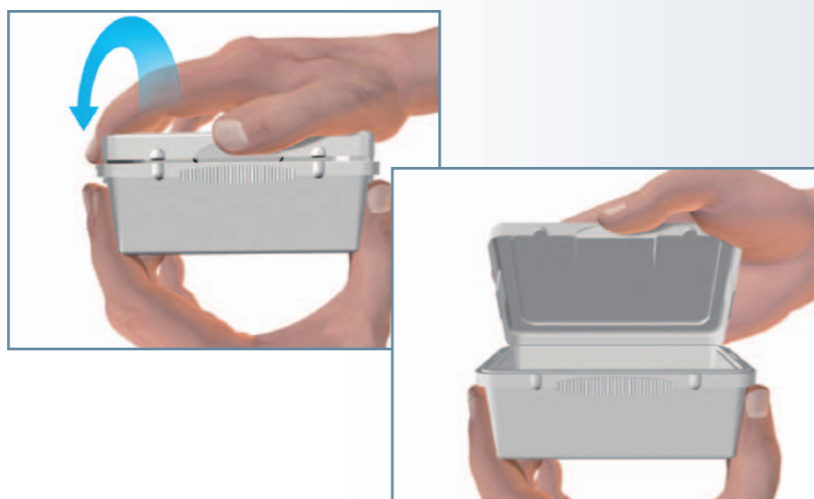
- Dříve než poprvé otevřete bezpečnostní pouzdro, odstraňte pečeť, která má zabránit neoprávněnému použití.
- Bezpečnostní pouzdro držte v jedné ruce tak, že palec a prostředník máte položeny proti sobě na kratších stranách pouzdra a stiskněte směrem dovnitř.



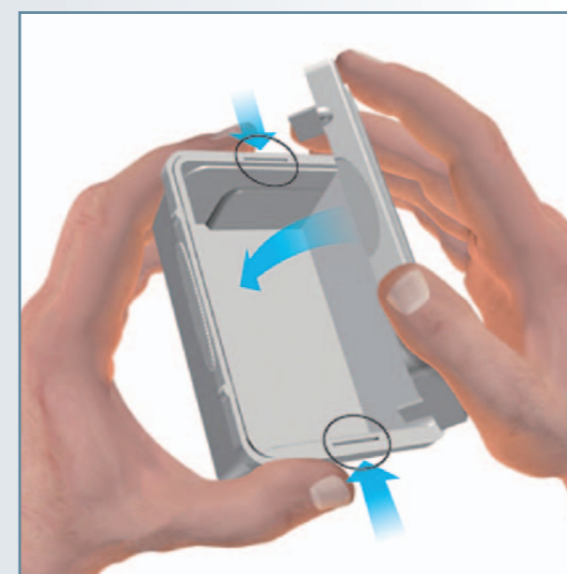
- Současně palcem druhé ruky, položeným na tlačítko nacházející se na přední straně pouzdra, stiskněte rovněž směrem dovnitř. Udržujte tlak ve všech 3 směrech.



- Tahem vzhůru odklopte víčko pouzdra.



### JAK ZAVÍRAT BEZPEČNOSTNÍ POUZDRO S POJISTKOU PROTI NEŽÁDOUCÍMU VNIKNUTÍ DĚTÍ



- Po použití uložte nosní sprej zpět do vnitřní přihrádky bezpečnostního pouzdra.
- Ujistěte se, že všechny západky na víčku správně projdou zpět do pojistných zdírek ve stěně pouzdra.
- Stiskněte silně směrem dolů tak, aby postranní západky s kliknutím zapadly do pojistných zdírek.



## JAK POUŽÍVAT INSTANYL® NOSNÍ SPREJ



### ► Před použitím:

- Vysmrkejte se máte-li pocit plného nosu nebo jste-li nachlazení.
- Sejměte ochrannou čepičku.



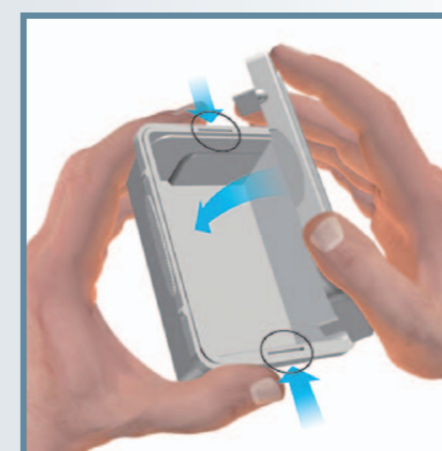
### ► Příprava na aplikaci:

- Před první aplikací připravte nosní sprej tak, že 3–4× stisknete pumpičku aplikátoru, až se objeví jemná mlha. Držte aplikátor dále od obličeje a především od očí a také stranou od jiných osob.
- Držte nosní sprej s palcem na spodní straně zásobníku a s ukazováčkem a prostředníkem na obou stranách pumpičky aplikátoru.



### ► Použití nosního spreje:

- Sedněte nebo stůjte ve vzpřímené pozici.
- Držte Instanyl® sprej ve svislé poloze. Mírně skloňte hlavu vpřed.
- Tlakem prstu uzavřete jednu nosní dírku. Do druhé nosní dírky vsuňte zhruba do hloubky 1 cm aplikační konec spreje.
- Rychlým stiskem pumpičky aplikujte sprej v době, kdy se nadechujete.
- Pokud pro dosažení dostatečné úlevy od bolesti potřebujete v odstavu 10 minut aplikovat druhou dávku, měla by tato dávka být aplikována do druhé nosní dírky.



### ► Po použití:

- Vysuňte Instanyl® nosní sprej z nosní dírky a důkladně očistěte špičku aplikátoru.
- Vložte sprej zpět do ochranného pouzdra a poté jej uložte na bezpečné místo.
- Pokud Instanyl® nosní sprej nepoužijete po dobu delší než 1 týden, je zapotřebí před dalším použitím opakovat postup jako před první aplikací.



## VEĎTE SI ZÁZNAMY O TOM, KOLIK DÁVEK UŽÍVÁTE

- Povedete-li si záznam o užívání přípravku Instanyl®, pomůže Vám to snadno spočítat, kolik dávek jste již použil(a) a kolik jich ještě ve Vašem spreji zbývá. Vzhledem k tomu, že Instanyl® je k dispozici ve třech různých dávkových silách, je pro každou dávkovou sílu připravena záznamová karta v odpovídající barvě.

50 mikrogramů/v 1 dávce
100 mikrogramů/v 1 dávce
200 mikrogramů/v 1 dávce

- Dříve než si začnete vést záznam o užívání přípravku Instanyl®, vyberte si prosím záznamovou kartu, která odpovídá Vám předepsané dávkové síle a poté označte odpovídající velikost balení (10 dávek, 20 dávek nebo 40 dávek).

- Jednoduchý návod pro počítání dávek je rovněž uveden v popisu na bezpečnostní schránce přípravku.

- Pokaždé když použijete Váš Instanyl® nosní sprej, ujistěte se, že Vy nebo ti kteří o vás pečují, zapíšete požadované informace do záznamové karty. Potřebujete-li nový předpis, nezapomeňte kontaktovat svého lékaře včas.



## ZÁZNAMOVÉ KARTY DÁVKOVÁNÍ

50 mikrogramů/v 1 dávce
100 mikrogramů/v 1 dávce
200 mikrogramů/v 1 dávce

Ukázka toho, jak vyplňovat záznamovou kartu je uvedena na zadní straně každé karty.

Informace, které do karty zapíšete, pomohou Vašemu lékaři zjistit, zda Vám léčba poskytuje odpovídající úlevu od bolesti.

