

Versio 8, 27.1.2017

TOIMITTAMISOHJE
APTEEKEILLE
Instanyl®-nenäsumute



**TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA:
INSTANYL®-NENÄSUMUTE
SYÖPÄÄN LIITTYVÄN LÄPILYÖNTIKIVUN HOITOON**

Hyvä apteekkilainen

Lue seuraavat tärkeät turvallisuustiedot ennen Instanyl®-valmisteen toimittamista asiakkaalle:

KÄYTTÖAIHE

- Instanyl® on tarkoitettu käytettäväksi ja sillä on myyntilupa vain läpilyöntikivun hoitoon sellaisilla aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua hoidetaan jo opioideilla. **Läpilyöntikipu:** ohimenevä kivun pahenemisvaihe, joka ilmenee muuten hallinnassa pysyvän jatkuvan kivun aikana.
- Instanyl®-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon.

Instanyl®-valmistetta ei saa käyttää:

- sellaisten potilaiden hoitoon, jotka eivät aiemmin ole käyttäneet opioideja. Merkittävän hengityslaman riski suurenee, jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt opioideja.
- minkään muun akuutin tai kroonisen kivun kuin syöpäpotilaan läpilyöntikivun hoitoon
- sellaisten potilaiden hoitoon, joita koskevat muut Instanyl®-valmisteen käytön vasta-aiheet:
 - vakavat hengitysvaikeudet tai vaikea ahtauttava keuhkosairaus
 - toistuvat nenäverenvuodot
 - kasvojen alueelle annettu sädehoito
 - yliherkkyys fentanyylille tai muille Instanyl®-valmisteen sisältämille aineille.
- alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon, sillä tehoa ja turvallisuutta tämän potilasryhmän lääkityksessä ei ole varmistettu.
- Varmista, että potilas osaa käyttää Instanyl®-valmistetta oikein pakkausselosteen mukaisesti. Painota seuraavia asioita:
 - 1 suihkaus Instanyl®-valmistetta yhtä läpilyöntikipukohtausta kohden. Mahdollisuus ottaa lisäannos aikaisintaan 10 minuutin kuluttua, jos läpilyöntikipu ei lieviy 10 minuutissa.
 - Läpilyöntikipukohtausten hoidon välillä pitää kulua vähintään 4 tuntia.



- Poikkeustapauksissa, kun uusi kipukohtausta tulee aiemmin, potilas voi käyttää Instanyl®-valmistetta sen hoitamiseen, mutta hänen pitää odottaa vähintään 2 tuntia ennen valmisteen ottamista uudelleen.
 - Taustakivun opioidihoidon annoksen muuttamista pitää harkita sen jälkeen kun kipu on arvioitu uudelleen, jos potilaalla on usein läpilyöntikipukohtauksia alle 4 tunnin välein tai jos 24 tuntia kohden esiintyy yli neljä läpilyöntikipukohtausta.
 - Vuorokauden aikana saa hoitaa korkeintaan neljää läpilyöntikipukohtausta.
- **Muista, että valmisteen määrääminen käyttöaiheen vastaiseen käyttöön ja epäilty väärinkäyttö pitää raportoida haittavaikutusraportointia koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Harkitse, olisiko syytä ottaa yhteyttä lääkäriin ja keskustella asiasta.**

ANNOSTUS JA TITRAUS

- Älä vertaa Instanyl®-valmisteen annosvahvuuksia muihin fentanyylivalmisteisiin.
- Instanyl®-valmisteen ja muiden kipulääkkeiden annostuksen voi muuttaa vain asiaan perehtynyt lääkäri. Muutokset tehdään paikallisten säännösten mukaan.

PAKOLLISET TOIMENPITEET

- Varmista ennen Instanyl®-valmisteen toimittamista asiakkaalle, että sinä ja muu opioidien luovuttamiseen oikeutettu henkilökunta olette tutustuneet valmisteyhteenvedon.
- Tutustu Instanyl®-valmisteen käyttöohjeisiin ja varmista, että osaat opettaa potilaille Instanyl®-nenäsumutteen oikean käsittely- ja käyttötekniikan.
 - Käy potilaiden kanssa läpi koko potilasesite (”Instanyl®-valmisteen käyttöopas”) ja huolehdi siitä, että he saavat esitteen mukaansa, elleivät he ole saaneet sitä lääkäriltään.
 - Varmista, että potilaat pystyvät avaamaan ja sulkemaan lapsiturvallisen pakkauksen turvallisesti.
 - Varmista, että potilaat tietävät, miten Instanyl® valmistellaan käyttöön oikein ja turvallisesti.
 - Varmista, että potilaat tietävät, että valmistelu pitää tehdä hyvin tuuletetussa tilassa. Sumutetta ei saa osoittaa potilasta eikä muita ihmisiä kohti eikä sellaisia pintoja tai esineitä kohti, joita muut ihmiset, erityisesti lapset, saattavat koskettaa.
- Käytä apuna lääkettä toimittaville tarkoitettua muistilistaa, joka löytyy tämän esitteen lopusta.

SÄILYTYS JA TURVALLISUUS



- Instanyl®-valmistetta saavat käsitellä vain potilas ja hänen hoitoonsa osallistuvat henkilöt. Muistuta potilasta, ettei kukaan muu saa koskaan käsitellä tai käyttää valmistetta.
- Käytön jälkeen Instanyl®-pullo on laitettava takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen.
- Muistuta potilaita, että jos lapsi altistuu vahingossa valmisteelle, on kyseessä hätätilanne, joka voi ilman asianmukaista hoitoa aiheuttaa kuoleman.
- Varmista, että potilaat ymmärtävät, että estääkseen valmisteen varkauden ja väärinkäytön, heidän pitää säilyttää Instanyl® turvallisessa paikassa. Instanyl®-valmisteen vaikuttava aine fentanyyli kiinnostaa lääkkeitä ja katukaupan huumeita väärinkäyttäviä henkilöitä, minkä vuoksi säilytysohjeita on noudatettava huolellisesti. Ks. myös kohta Hävittäminen alla.

VAROITUKSET

- Tahaton altistuminen Instanyl®-valmisteelle on hätätilanne, joka voi aiheuttaa hengenvaaran.
- Jos lapsi altistuu vahingossa valmisteelle, on kyseessä hätätilanne, joka voi ilman asianmukaista hoitoa aiheuttaa kuoleman.
- Huolehdi siitä, että henkilökunta tunnistaa fentanyylin yliannostuksen / fentanyylimyrkytyksen merkit ja tietää, miten tilanteessa pitää toimia.
 - Vakavimpia yliannostuksen/myrkytyksen oireita ovat:
 - syvä sedaatio, joka voi johtaa tajuttomuuteen
 - verenpaineen lasku
 - hengityslama, joka voi johtaa hengitysvajeeseen
 - kouristukset
 - kooma.
 - Kaikissa näissä tilanteissa tarvitaan välitöntä lääkärin hoitoa.
- Potilaille ja heidän hoitoonsa osallistuville henkilöille pitää kertoa yllä kuvatuista fentanyylin yliannostuksen / fentanyylimyrkytyksen merkeistä ja huolehtia siitä, että he ymmärtävät niiden mahdollisen vakavuuden ja tietävät, miten hätätilanteessa pitää toimia.
- Ota huomioon tuotteeseen liittyvä väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuus.

HÄVITTÄMINEN

- Kaikki Instanyl®-nenäsumutepullot, niin tyhjät, käytetyt kuin käyttämättömätkin, palautetaan apteekkiin asianmukaisesti hävitettäväksi paikallisten ohjeiden mukaisesti. Sinulla on velvollisuus korostaa oikeaa hävittämisprosessia potilaalle.



MUISTILISTA INSTANYL®-VALMISTETTA TOIMITTAVALLE

Varmista seuraavat asiat ennen Instanyl®-valmisteen luovuttamista asiakkaalle

- Hyväksytty käyttöaihe täyttyy.
- Nenäsumutteen käyttöohjeet otettu huomioon.
- Potilasta on kehoitettu tutustumaan lapsiturvallisessa Instanyl®-pakkauksessa olevaan pakkausselosteeseen.
- Potilaan kanssa on käyty läpi koko potilasesite ja annosten seurantakortit.
- Potilaalle on kerrottu, miten nenäsumute valmistellaan käyttöön.
- Potilaalle on kerrottu fentanyylin yliannostuksen merkeistä ja välittömän lääkärin avun tarpeesta.
- Potilaalle on kerrottu turvallinen säilytystapa ja neuvottu pitämään valmiste poissa lasten näkyvistä ja ulottuvilta.
- Potilasta on neuvottu lapsiturvallisen pakkauksen avaamisessa ja sulkemisessa pakkauksen ulkopuolelle kiinnitetyssä haitarietiketissä kuvatulla tavalla.
- Potilaalle on neuvottu Instanyl®-nenäsumutteen oikea hävitystapa.



Huomaa

- Potilasesite (“Instanyl®-valmisteen käyttöopas”) ja annosten seurantakortit on kehitetty potilaita varten.
- Lisäksi on laadittu määräämisohje lääkärille ja muistilista.

Materiaalia voi pyytää:

Takeda Oy
Puh. 020 746 5000
S-posti: infoposti@takeda.com

Instanyl®-valmisteyhteenvedon/-pakkausselosteen saa myös lataamalla ne EMA:n verkkosivuilta.

