

Versio 7, 27.1.2017

## **TOIMITTAMISOHJE**

### **APTEEKEILLE**

***Instanyl®-nenäsumute, kerta-annospakkaus***



**TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA:  
INSTANYL®-NENÄSUMUTE KERTA-ANNOSPAKKAUKSESSA  
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 lievity 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 valmisteyhteenvetoon.
- 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, kerta-annospakkaus”) ja huolehdi siitä, että he saavat esitteen mukaansa, elleivät he ole saaneet sitä lääkäriltään.
- Käytä apuna lääkettä toimittaville tarkoitettua muistilistaa, joka löytyy tämän esitteen lopusta.

#### SÄILYTYS JA TURVALLISUUS

- Instanyl®-kerta-annosnenäsumutetta saavat käsitellä vain potilas ja hänen hoitoonsa osallistuvat henkilöt. Muistuta potilasta, ettei kukaan muu saa koskaan käsitellä tai käyttää valmistetta.
- Instanyl®-kerta-annosnenäsumutteen saa poistaa lapsiturvallisesta läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen kuin potilas käyttää valmistetta.
- Kerro potilaalle ja hänen hoitoonsa osallistuville henkilöille, että lapsille koituu varaa, jos he altistuvat Instanyl®-valmisteelle.
- 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 käyttämättömät Instanyl®-kerta-annospakkaukset palautetaan järjestelmällisesti lapsiturvallisessa läpipainopakkauksessa asianmukaisesti hävitettäviksi paikallisten ohjeiden mukaisesti apteekkiin.



## MUISTILISTA INSTANYL®-KERTA-ANNOSNENÄSUMUTETTA TOIMITTAVALLE

### Varmista seuraavat asiat ennen Instanyl®-kerta-annosnenäsumutteen luovuttamista asiakkaalle

- Hyväksytty käyttöaihe täyttyy.
- Nenäsumutteen käyttöohjeet otettu huomioon.
- Potilaalle on kerrottu, että pakkaus sisältää vain yhden nenäsumuteannoksen (**pakkaus sisältää vain yhden lääkeannoksen, ja mäntää saa painaa vasta sitten, kun sumutepullon kärki on sieraimen sisällä, sitä ei saa testata ennen käyttöä**).
- Potilasta on kehoitettu tutustumaan Instanyl®-kerta-annospakkauksessa olevaan pakkausselosteeseen.
- Potilas on tutustunut potilasesitteeseen.
- Potilaalle on kerrottu fentanyylin yliannostuksen merkeistä ja välittömän lääkärin avun tarpeesta.
- Potilaalle on kerrottu, mitä riskejä liialliseen Instanyl®-valmisteen käyttöön liittyy.
- Potilaalle on kerrottu turvallinen säilytystapa ja neuvottu pitämään valmiste poissa lasten näkyvistä ja ulottuvilta.
- Potilasta on lapsiturvallisen läpipainopakkauksen avaamisessa (kuvattu potilasesitteessä).
- Potilaalle on neuvottu Instanyl®-kerta-annosnenäsumutteen oikea hävitystapa.



**Huomaa**

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

Pyydä materiaalia:

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

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

