

MÄÄRÄÄMISOHJE

LÄÄKÄRILLE

Instanyl®-nenäsumute, kerta-annospakkaus



**TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA:
INSTANYL®-NENÄSUMUTE KERTA-ANNOSPAKKAUKSESSA
SYÖPÄÄN LIITTYVÄN LÄPILYÖNTIKIVUN HOITOO**

Hyvä lääkäri

Lue ja ota huomioon seuraavat tärkeät turvallisuustiedot ennen Instanyl®-valmisteen määräämistä potilaalle:

KÄYTTÖAIHE

Instanyl® on tarkoitettu käytettäväksi ja sillä on myyntilupa vain läpilyöntikivun hoitoon sellaisilla aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua hoidetaan jo opioideilla.

Opioidella annettavaa ylläpitohoitoa saavat potilaat käyttävät vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia vuorokaudessa, vähintään 25 µg ihon läpi annettavaa fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonta vuorokaudessa tai vastaavan analgeettisen annoksen jotain muuta opioidia viikon ajan tai pidempään.

- **Älä käytä Instanyl®-valmistetta:**
 - 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.
- Instanyl®-valmistetta saa määrätä vain lääkäri, jolla on asiantuntemusta ja kokemusta opioidien käytöstä syöpäkipuvun hoidossa.
- Instanyl®-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon.



- Valitse potilaat yllä lueteltujen tiukkojen kriteerien mukaan, ja seuraa heidän tilaansa huolellisesti koko hoidon ajan.
- Varmista, että potilas ymmärtää, miten Instanyl®-valmistetta käytetään oikein, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen mukaisesti:
 - 1 suihkaus Instanyl®-valmistetta yhtä läpilyöntikipukohtausta kohden. Mahdollisuus ottaa lisäannos aikaisintaan 10 minuutin kuluttua, jos läpilyöntikipu ei lievity 10 minuutissa.
 - On tärkeää kerrata potilaalle, että läpilyöntikipukohtausten hoidon välillä pitää kulua vähintään 4 tuntia. Korosta tiheämpään käyttöön liittyviä riskejä.
 - 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.
- Sinun velvollisuutesi on varmistaa, että potilaat ja heidän hoitoonsa osallistuvat henkilöt ovat tietoisia Instanyl®-valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä, joita ovat esimerkiksi seuraavat:
 - Yliannostus. Yliannostuksen merkit on kuvattu myöhempänä Varoitukset-kohdassa.
 - Väärinkäyttö. Instanyl®-valmisteen väärinkäyttöä on esimerkiksi liian monen annoksen ottaminen yhden läpilyöntikipukohtausten hoitoon tai valmisteen käyttö liian usein. Ks. lisätietoja kohdasta Annostus ja titraus. Väärinkäyttö voi suurentaa lääkeriippuvuuden riskiä.
 - Lääkeriippuvuus. Toleranssi ja fyysinen ja/tai psykologinen riippuvuus voi kehittyä, jos opioideja, kuten fentanyyliä, käytetään liikaa.
 - Käyttö väärään tarkoitukseen. Instanyl®-valmistetta ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin syöpäpotilaiden läpilyöntikipuvun hoitoon. Instanyl®-valmistetta ei saa käyttää sedaation tai hyvänolon tunteen aikaansaamiseksi tai huumausaineena.

ANNOSTUS JA TITRAUS

- Älä vertaa Instanyl®-valmisteen annosvahvuuksia muihin fentanyylivalmisteisiin.
- Potilaasi saa parhaan mahdollisen läpilyöntikipuvun hoidon Instanyl®-valmisteeella kun noudatat valmisteyhteenvedon titrauskaaviota. Titraa annosta porrastetusti, kunnes saavutetaan riittävä kivunlievitys.
- Seuraa ja arvioi potilaasi kiputilannetta reseptin uusimisen yhteydessä tai vastaanottokäyntien aikana.



- Harkitse taustakivun hoidon muuttamista, jos potilaalla on usein läpilyöntikipukohtauksia alle 4 tunnin välein tai yli neljä läpilyöntikipukohtausta vuorokauden aikana.
- Harkitse Instanyl®-valmisteen annosvahvuuden suurentamista, jos potilas tarvitsee enemmän kuin yhden annoksen (suihkauksen) saman läpilyöntikipukohtauksen hoitoon useamman kerran peräkkäin.

PAKOLLISET TOIMENPITEET

- Varmista ennen Instanyl®-valmisteen määräämistä, sinä ja muu opioidien määräämiseen oikeutettu henkilökunta olette tutustuneet valmisteyhteenvetoon (luettavissa EMA:n verkkosivulla).
- Tutustu Instanyl®-kerta-annosnenäsumutteen käyttöohjeeseen 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.
- Käytä apuna lääkettä määrääville 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.
- 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.
- 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. Lue myös kohta Hävittäminen.

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.

- Varmista, että potilaat ja heidän hoitoonsa osallistuvat henkilöt tunnistavat yllä kuvatut fentanyylin yliannostuksen / fentanyylimyrkytyksen merkit ja ymmärtävät niiden mahdollisen vakavuuden ja tietävät, miten hätätilanteessa pitää toimia.
- Varmista, että potilaat ymmärtävät valmisteeseen liittyvän väärinkäytön ja riippuvuuden mahdollisuuden.

HÄVITTÄMINEN

- Kaikki käyttämättömät Instanyl®-kerta-annospakkaukset palautetaan järjestelmällisesti lapsiturvallisessa läpipainopakkauksessa asianmukaisesti hävitettäväksi paikallisten ohjeiden mukaisesti apteekkiin.



MUISTILISTA INSTANYL®-KERTA-ANNOSNENÄSUMUTETTA MÄÄRÄÄVÄLLE

Varmista seuraavat asiat ennen Instanyl®-kerta-annosnenäsumutteen määräämistä

- 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 Instanyl®-valmisteen liiallisen käytön riskeistä.
- Potilaalle on kerrottu turvallinen säilytystapa ja neuvottu pitämään valmiste poissa lasten näkyvistä ja ulottuvilta.
- Potilasta on neuvottu 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 toimittamisohje apteekille 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.

