



LEITFADEN FÜR ÄRZTE ZUR VERSCHREIBUNG VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY¹

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Instanyl® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von lebensbedrohlichen Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Instanyl® zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Instanyl® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

WICHTIGE INFORMATIONEN:

INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY¹ GEGEN TUMORDURCHBRUCHSCHMERZ

Sehr geehrte Ärztin,
sehr geehrter Arzt,

bevor Sie Ihrem Patienten Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹ verschreiben, beachten und lesen Sie bitte die folgenden Informationen aufmerksam:

INDIKATION

- ▶ **Instanyl® ist nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.** Patienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie erhalten, sind diejenigen Patienten, die eine Opioid-Basistherapie bestehend aus mindestens 60 mg oralem Morphinum täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermalem Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg oralem Hydromorphon täglich oder eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids täglich über eine Woche oder länger erhalten.

Verwenden Sie Instanyl® nicht bei:

- ▶ Patienten, die erstmalig ein Opioid bekommen würden. Das Risiko einer klinisch relevanten Atemdepression ist bei diesen Patienten erhöht.
- ▶ Anderen Arten von Schmerzen, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Tumorpatienten.
- ▶ Patienten mit anderen Kontraindikationen für Instanyl® wie:
 - starke Schwierigkeiten beim Atmen oder schwere obstruktive Lungenerkrankung
 - wiederholte Episoden von Nasenbluten
 - vorangegangene Strahlentherapie im Gesichtsbereich
 - Überempfindlichkeit gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Instanyl®.
- ▶ Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.
- ▶ Sie sollten Instanyl® nur verschreiben, wenn Sie über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung mit Opioiden bei Tumorpatienten verfügen.
- ▶ Instanyl® sollte nicht bei anderen kurz andauernden Schmerzen oder Schmerzzuständen als Tumor-Durchbruchschmerzen verwendet werden.

- ▶ Sie sollten die Patienten gemäß den oben genannten strengen Kriterien auswählen und sie sorgfältig während der gesamten Behandlungsdauer überwachen.
- ▶ Als behandelnder Arzt müssen Sie sicherstellen, dass der Patient versteht, wie Instanyl® gemäß der Fach- und Gebrauchsinformation zu verwenden ist:

- ▶ Nur 1 Instanyl® Sprühstoß pro Durchbruchschmerz-Episode und die Möglichkeit eines weiteren Sprühstoßes, wenn 10 Minuten nach dem ersten Stoß der Schmerz nicht ausreichend nachgelassen hat.
- ▶ Es ist wichtig, dem Patienten mit der Erläuterung der Risiken bei häufigeren Anwendungen verständlich zu machen, dass zwischen den einzelnen Behandlungen der Durchbruchschmerz-Episoden mindestens 4 Stunden liegen müssen.
- ▶ In Ausnahmefällen, in denen eine erneute Schmerz-Episode früher auftritt, können Patienten diese Episode mit Instanyl® behandeln. Es müssen aber mindestens 2 Stunden seit der letzten Anwendung vergangen sein.
- ▶ Eine Dosisanpassung der Opioid-Basistherapie nach Neubewertung der Schmerzen kann erforderlich sein, wenn der Patient häufige Durchbruchschmerz-Episoden zeigt, die weniger als 4 Stunden auseinander liegen oder bei mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden.
- ▶ Es dürfen nicht mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag behandelt werden.

- ▶ Als behandelnder Arzt haben Sie die Verantwortung dafür, dass sich die Patienten und deren Betreuungspersonen über die Risiken einer Behandlung mit Instanyl® bewusst sind. Die Risiken sind:

- ▶ **Überdosierung.** Die Zeichen einer Überdosierung sind in dem Abschnitt Warnhinweise beschrieben.
- ▶ **Falsche Anwendung.** Eine falsche Anwendung von Instanyl® kann z. B. die zu häufige Anwendung pro Durchbruchschmerz-Episode oder die zu häufige Anwendung von Instanyl® am Tag sein (siehe Abschnitt Dosierung und Titration). Missbrauch erhöht das Risiko einer Arzneimittelabhängigkeit.
- ▶ **Arzneimittelabhängigkeit.** Toleranz und physische und/oder psychische Abhängigkeit können sich bei unkontrollierter Anwendung von Opioiden wie Fentanyl entwickeln.

- ▶ **Missbrauch.** Instanyl® darf nur für die Behandlung von Durchbruchschmerz bei Tumorpatienten verwendet werden. Instanyl® darf nicht zur Beruhigung, verbessertem Wohlbefinden oder um eine Hochstimmung zu erzeugen, verwendet werden.



DOSIERUNG & TITRATION

- ▶ Vergleichen Sie bitte nicht die verfügbaren Instanyl® Wirkstärken mit denen anderer fentanylhaltiger Produkte.
- ▶ Um die Behandlung von Tumordurchbruchschmerzen mit Instanyl® zu optimieren, verwenden Sie bitte das in der Fachinformation zu Instanyl® abgebildete Titrationsschema mit der schrittweisen Titration durch angemessene Dosen bis eine adäquate Analgesie erreicht ist.
- ▶ Die Behandlung mit Instanyl® sollte mit einer Anfangsdosis von 50 Mikrogramm begonnen werden, die in ein Nasenloch verabreicht wird. Bei Bedarf kann durch Einsatz der verfügbaren Wirkstärken (50, 100 und 200 Mikrogramm) die Dosis schrittweise gesteigert werden. Sollte nach der Gabe eines Sprühstoßes keine ausreichende schmerzstillende Wirkung erzielt werden, kann frühestens 10 Minuten nach der Verabreichung ein weiterer Sprühstoß der identischen Wirkstärke eingesetzt werden. Jede Dosisstärke sollte über mehrere Durchbruchschmerz-Episoden bewertet werden, bevor eine weitere Dosissteigerung erfolgt.
- ▶ Überprüfen und beurteilen Sie den Schmerzstatus des Patienten erneut, wenn Sie Instanyl® wieder verschreiben oder wenn sich der Patient erneut bei Ihnen vorstellt.
- ▶ Ziehen Sie eine Anpassung der Opioid-Basistherapie in Betracht, wenn bei einem Patienten häufig mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag (24 Stunden) auftreten.

- ▶ Ziehen Sie eine Erhöhung der Instanyl® Wirkstärke in Betracht, wenn der Patient bei mehreren aufeinander folgenden Durchbruchschmerz-Episoden mehr als eine Dosis Instanyl® pro Durchbruchschmerz-Episode benötigt.
- ▶ Instanyl® ist in drei unterschiedlichen Wirkstärken verfügbar. Jede Wirkstärke ist eindeutig durch die farbliche Kodierung des Blisters, des Nasenspraybehältnis und der äußeren Verpackung des Nasensprays, wie folgt, gekennzeichnet:

50 Mikrogramm

100 Mikrogramm

200 Mikrogramm

NOTWENDIGE VORGEHENSWEISE

- ▶ Stellen Sie vor einer Verschreibung von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹ sicher, dass Sie und alle anderen Mitarbeiter, die qualifiziert sind, Opioide zu verschreiben, mit der Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹ Fachinformation vertraut sind.



Bitte machen Sie sich mit den Gebrauchsinweisen zur Anwendung des Instanyl® Einzeldosis Nasensprays¹ vertraut und stellen Sie sicher, dass Sie in der Lage sind, den Patienten die richtige Handhabung und Anwendung des Nasensprays zu erläutern:

- ▶ Bitte besprechen Sie mit Ihren Patienten die beiliegende Instanyl® Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹“).
- ▶ Bitte benutzen Sie die auf der Rückseite dieser Broschüre aufgeführte „Checkliste für Verordner“.

AUFBEWAHRUNG & SICHERHEIT

- ▶ Instanyl® sollte nur vom Patienten selbst oder von seinen Betreuungspersonen angewendet werden. Erläutern Sie diesen Personen, dass niemals jemand anderes das Produkt handhaben oder anwenden darf.
- ▶ Instanyl® darf bis zur Verwendung nicht aus dem kindersicheren Blister entnommen werden. Bitte weisen Sie den Patienten und die Betreuungspersonen auf die Gefahren für Kinder hin, wenn diese versehentlich Instanyl® eingenommen haben.
- ▶ Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten und ihre Betreuungspersonen Instanyl® an einem geeigneten sicheren Ort aufbewahren, um Missbrauch, Weitergabe oder das Entwenden zu verhindern – Fentanyl, der Wirkstoff im Instanyl® Nasenspray, erregt das Interesse von Personen, die Betäubungsmittel oder andere Drogen missbrauchen und daher müssen die Aufbewahrungsanweisungen strengstens befolgt werden. Bitte beachten Sie auch die Entsorgungshinweise (siehe Rückseite).

Fortsetzung auf der Rückseite ▶

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient:
bitte machen Sie sich selbst mit diesen wichtigen Informationen vertraut und stellen Sie sicher, dass Sie die der Verpackung beiliegende Packungsbeilage gelesen haben, bevor Sie Instanyl® anwenden.



Patientenbroschüre „Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl®“ zum Verbleib beim Arzt.



ANWENDUNGSHINWEISE FÜR PATIENTEN FÜR DEN GEBRAUCH VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY¹ INTRANASALES FENTANYL-SPRAY



¹ Instanyl®, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

WARNHINWEISE

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihre Mitarbeiter die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung/Intoxikation und das situationsgerechte Vorgehen in diesem Fall kennen, um die Patienten und ihre Betreuungspersonen darüber angemessen zu informieren:
 - ▶ Die **gefährlichsten Anzeichen einer Überdosierung/Intoxikation** sind:
 - **Tiefe Sedierung**, die zur **Bewusstlosigkeit** führen kann
 - **Hypotonie**
 - **Schwere Atemdepression**, die zur **Atemlähmung** führen kann
 - **Krämpfe** und **Krampfanfälle**
 - **Koma**
 - ▶ Jedes Auftreten eines dieser Symptome bedarf unverzüglich

medizinischer Hilfe, da sie ohne angemessene medizinische Behandlung **zum Tode führen können**. Patienten bzw. ihre Betreuungspersonen sollten daher bei einer Überdosierung oder Auftreten der genannten Symptome **sofort den Notruf (112)** rufen.

- ▶ Bei einer **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde** (insbesondere Kindern), ist **sofort der Notruf (112)** zu kontaktieren, da die oben genannten lebensbedrohlichen Ereignisse auftreten können.
- ▶ Die Patienten sollten bei diesem Produkt über das Potential der falschen Anwendung, das Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential informiert sein.

ENTSORGUNG

- ▶ Aufgrund des Missbrauchspotentials und zur Verhinderung einer Anwendung durch Kinder müssen alle nicht verwendeten Instanyl® Einzeldosis Nasensprays systematisch und in dem kindersicheren Blister einer sachgemäßen Arzneimittelentsorgung zugeführt werden. Dieses kann über eine Rückgabe an die Apotheke oder eine in vielen Städten und Gemeinden angebotene spezielle Sammlung von Altarzneimitteln erfolgen. Patienten oder deren Betreuungspersonen können einen Apotheker um eine freiwillige Rücknahme durch die Apotheke bitten oder die Gemeinde zu einer sicheren Entsorgungsmöglichkeit kontaktieren.

INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY¹ CHECKLISTE FÜR VERORDNER

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN VOR DER VERSCHREIBUNG VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY¹

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Die zugelassene Indikation für die Verschreibung ist gegeben. | <input type="checkbox"/> Der Patient wurde sowohl über die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung informiert sowie über die Notwendigkeit, beim Auftreten dieser Anzeichen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. |
| <input type="checkbox"/> Der Patient wurde unterrichtet, wie das Nasenspray anzuwenden ist. | <input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die Risiken einer häufigeren Anwendung als der empfohlenen von Instanyl® unterrichtet. |
| <input type="checkbox"/> Dem Patienten wurde erklärt, dass das Nasenspray nur einmalig angewendet werden kann (jedes Nasenspraybehältnis enthält nur eine Dosis und darf nicht vor der Einführung in ein Nasenloch getestet werden). | <input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die sichere und geeignete Aufbewahrung von Instanyl® unterrichtet (für Kinder unzugänglich aufbewahren). |
| <input type="checkbox"/> Der Patient wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der Packungsbeilage vertraut zu machen. | <input type="checkbox"/> Der Patient wurde unterrichtet, wie der kindersichere Blister geöffnet wird (beschrieben in der Patientenbroschüre). |
| <input type="checkbox"/> Der Patient wurde zu den Inhalten der bereitgestellten Instanyl® Patientenbroschüre beraten. | <input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die geeignete Entsorgung von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray ¹ beraten. |

HINWEISE

- ▶ Die Instanyl® Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹“) wurde für Patienten entwickelt.
- ▶ Ein Leitfaden für Apotheker zur Abgabe von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray¹ mit Checkliste wurde ebenfalls erstellt.

Dieses Informationsmaterial kann angefordert werden unter:

Deutschland:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 / 8253325

Telefax: 0800 / 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

und kann zusätzlich von folgender Homepage heruntergeladen werden: www.takeda.de

Die Fachinformation von Instanyl® kann ebenfalls bei der Takeda GmbH (Deutschland) angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu



¹ Instanyl®, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis