



LEITFADEN FÜR ÄRZTE ZUR VERSCHREIBUNG VON INSTANYL® NASENSPRAY

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.

Fentanyl-Nasenspray
INSTANYL®



WICHTIGE INFORMATIONEN:

INSTANYL® NASENSPRAY GEGEN TUMORDURCHBRUCHSCHMERZ

Sehr geehrte Ärztin,
sehr geehrter Arzt,

bevor Sie Ihrem Patienten Instanyl® 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 Morphin täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermalem Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg oralem Hydro-morphen täglich oder eine äquivalen-tische 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 Atem-depression ist bei diesen Patienten erhöht.
- ▶ Anderen Arten von Schmerzen, akut oder chronisch, außer Durchbruch-schmerzen bei Krebspatienten.
- ▶ Patienten mit anderen Kontra-indikationen für Instanyl® wie:
 - starke Schwierigkeiten beim Atmen oder schwere obstruktive Lungen-erkrankung
 - wiederholte Episoden von Nasen-bluten
 - 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 Patienten-gruppen 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 Schmerz-zuständen als Tumor-Durchbruchschmerzen verwendet werden.

▶ Sie sollten die Patienten gemäß den oben genannten strengen Kriterien auswählen und sie sorgfältig während der gesamten Behandlungsdauer über-wachen.

▶ 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 Durch-bruchschmerz-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 jedoch mindestens 2 Stunden 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 Durch-bruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden.
- ▶ Es dürfen nicht mehr als vier Durch-bruchschmerz-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 Arzneimittel-abhängigkeit.

▶ **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 Durchbruch-schmerz bei Tumorpatienten verwendet werden. Instanyl® darf nicht zur Beruhigung, verbessertem Wohlbefinden oder um eine Hoch-stimmung zu erzeugen, verwendet werden.

DOSIERUNG & TITRATION

- ▶ Vergleichen Sie bitte nicht die verfügbaren Instanyl® Wirkstärken mit denen anderer fentanylhaltiger Produkte.
- ▶ Um die Behandlung von Tumordurch-bruchschmerzen 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 Durchbruch-schmerz-Episoden mehr als eine Dosis Instanyl® pro Durchbruch-schmerz-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/Dosis
100 Mikrogramm/Dosis
200 Mikrogramm/Dosis

NOTWENDIGE VORGEHENSWEISE

- ▶ Stellen Sie vor einer Verschreibung von Instanyl® sicher, dass Sie und alle anderen Mitarbeiter, die qualifiziert sind, Opiode zu verschreiben, mit der Instanyl® Fach-information vertraut sind.
- ▶ Bitte machen Sie sich mit den Gebrauchsinweisen zur Anwendung des Instanyl® vertraut und stellen Sie sicher, dass Sie in der Lage sind, den Patienten die richtige Handhabung und Anwendung des Nasen-sprays zu erläutern:
 - ▶ Bitte besprechen Sie mit Ihren Patienten die beiliegende Instanyl® Patienten-broschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl®“) und die Dosierkarten.
 - ▶ Bitte vergewissern Sie sich, dass der Patient den kindersicheren Verschluss öffnen und schließen kann.
 - ▶ Bitte vergewissern Sie sich, dass der Patient mit der korrekten Vorbereitung von Instanyl® vor der ersten Anwendung vertraut ist.
 - ▶ Bitte vergewissern Sie sich, dass der Patient sich darüber bewusst ist, dass die Vorbereitung nur in einem gut belüfteten Bereich durchzuführen ist und dabei der Sprühstoß nicht auf sich selbst, andere Menschen sowie auf Oberflächen und Gegenstände zu richten ist, die mit anderen Menschen, insbesondere mit Kindern, in Kontakt kommen könnten.
- ▶ Bitte benutzen Sie die am Ende 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.

▶ Nach Anwendung muss Instanyl® zur Aufbewahrung in die kindersichere Verpackung zurückgelegt werden.

▶ Weisen Sie die Patienten und deren Betreuungspersonen insbesondere auf die Gefährdung von Kindern durch die Verwendung von Instanyl® hin.

- ▶ Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten 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 rechts).

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® 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.

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.

beständlich
genau
Schulungsmaterial

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

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

Takeda

DEU R02/xxx/6111197

INSTANYL® CHECKLISTE FÜR VERORDNER

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN VOR DER VERSCHREIBUNG VON INSTANYL®

- Die zugelassene Indikation für die Verschreibung ist gegeben
- Der Patient wurde unterrichtet, wie das Nasenspray anzuwenden ist.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der Packungsbeilage vertraut zu machen.
- Der Patient wurde zu den Inhalten der bereitgestellten Instanyl® Patientenbroschüre und über die Dosierkarten beraten.
- 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.
- Der Patient wurde über die Risiken einer häufigeren als der empfohlenen Anwendung von Instanyl® unterrichtet.
- Der Patient wurde über die korrekte Vorbereitung des Nasensprays unterrichtet.
- Der Patient wurde über die sichere und geeignete Aufbewahrung von Instanyl® unterrichtet (für Kinder unzugänglich aufbewahren).
- Der Patient wurde unterrichtet, wie die kindersichere Verpackung geöffnet und verschlossen wird (beschrieben auf dem Folienetikett, der kindersicheren Verpackung und der Patientenbroschüre).
- Der Patient wurde über die geeignete Entsorgung von Instanyl® Nasenspray beraten.

HINWEISE

- ▶ Die Instanyl® Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl®“) und die Dosierkarten wurden für Patienten entwickelt.
- ▶ Ein Leitfaden für Apotheker zur Abgabe von Instanyl® 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.com

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

