



# LEITFADEN FÜR APOTHEKER ZUR ABGABE VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY<sup>1</sup>

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 NASENSPRAY<sup>1</sup> GEGEN TUMORDURCHBRUCHSCHMERZ

Sehr geehrte Frau Apothekerin,  
sehr geehrter Herr Apotheker,

Bevor Sie Instanyl® abgeben, lesen Sie bitte die folgenden wichtigen Informationen:

### INDIKATION

▶ Instanyl® ist nur induziert und zugelassen für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.

**Durchbruchschmerzen:** eine vorübergehende Exazerbation von Schmerzen, die vor dem Hintergrund anderweitig kontrollierter Dauerschmerzen auftritt.

▶ Instanyl® Nasenspray darf nicht für die Behandlung anderer kurz andauernder Schmerzen oder Schmerzzustände verwendet werden.

**Instanyl® darf nicht angewendet werden bei:**

▶ Patienten, die erstmals ein Opioid bekommen würden. Das Risiko einer klinisch relevanten Atemdepression ist bei diesen Patienten erhöht.

▶ Allen anderen Arten von Schmerzen, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten.

▶ Patienten mit anderen Kontraindikationen für Instanyl®:

- 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 dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurde.

▶ Als der abgebende Apotheker liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass der Patient weiß, wie er Instanyl® richtig, gemäß der Packungsbeilage anwendet, mit dem Augenmerk auf:

▶ 1 Sprühstoß Instanyl® pro Durchbruchschmerz-Episode, und die Möglichkeit eines weiteren Sprühstoßes, wenn 10 Minuten nach dem ersten Sprühstoß der Schmerz nicht ausreichend nachgelassen hat.

▶ Es sollten mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Behandlungen einzelner Durchbruchschmerz-Episoden liegen.

▶ 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.

▶ Pro Tag sollten nicht mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden behandelt werden.

▶ **Bitte beachten Sie, dass Off-Label-Verschreibungen und Verdacht auf Missbrauch von Instanyl® gemäß den geltenden Gesetzen zur Meldung von Nebenwirkungen gemeldet werden müssen. Bitte ziehen Sie in Betracht, den Verschreiber zur Abklärung zu kontaktieren.**



### DOSIERUNG UND TITRATION

▶ Vergleichen Sie die verfügbaren Instanyl® Wirkstärken nicht mit denen anderer fentanylhaltiger Produkte.

▶ Die Dosierung von Instanyl® oder anderen Schmerzpräparaten darf ausschließlich durch einen hierfür qualifizierten Arzt verändert werden, gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

### NOTWENDIGE VORGEHENSWEISE

▶ Stellen Sie vor der Abgabe von Instanyl® sicher, dass Sie und alle anderen Mitarbeiter, die qualifiziert sind, Opioid abzugeben, mit der Instanyl® Fachinformation vertraut sind.

▶ Bitte machen Sie sich mit den Gebrauchshinweisen zur Anwendung von Instanyl® 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 den Patienten die beiliegende Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray“).

▶ Bitte benutzen Sie die „Checkliste für abgebende Apotheker“ auf der Rückseite dieses Leitfadens.

### AUFBEWAHRUNG & SICHERHEIT

▶ Instanyl® Einzeldosis Nasenspray darf 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® Einzeldosis Nasenspray darf nicht aus dem kindersicheren Blistertyp entnommen werden bis der Patient für die Anwendung bereit ist, um somit eine versehentliche Anwendung durch ein Kind zu verhindern.

▶ 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 diese Aufbewahrungsanweisungen strengstens befolgt werden.

### 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.

▶ Bitte machen Sie sich das Potential dieses Produkts für falsche Anwendung, Missbrauch und Abhängigkeit bewusst.

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 Apotheker.



ANWENDUNGSHINWEISE FÜR PATIENTEN FÜR DEN GEBRAUCH VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY<sup>1</sup> INTRANSALES FENTANYL-SPRAY



<sup>1</sup> Instanyl®, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

## 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. Es liegt in Ihrer Verantwortung als abgebendem

Apotheker, den Patienten oder die Betreuungsperson über eine korrekte und sichere Entsorgungsweise zu informieren.

## INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY<sup>1</sup> CHECKLISTE FÜR ABGEBENDE APOTHEKER

### ERFORDERLICHE MASSNAHMEN VOR DER ABGABE VON INSTANYL® EINZELDOSIS NASENSPRAY<sup>1</sup>

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Die zugelassene Indikation ist gegeben.</li> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde unterrichtet, wie das Nasenspray anzuwenden ist.</li> <li><input type="checkbox"/> Dem Patienten wurde erklärt, dass das Nasenspray nur einmalig angewendet werden kann (<b>jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis und der Kolben darf erst gedrückt werden, wenn die Sprühdüse in das Nasenloch eingeführt wurde, es darf nicht vor Gebrauch getestet werden</b>).</li> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der Packungsbeilage vertraut zu machen.</li> <li><input type="checkbox"/> Die beiliegende Patientenbroschüre wurde mit dem Patienten besprochen und der Patient wurde über die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung und über die Notwendigkeit, beim Auftreten dieser Anzeichen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, unterrichtet.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde auf die Gefahren hingewiesen, falls mehr als die empfohlene Dosis von Instanyl® angewendet wird.</li> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde auf die Notwendigkeit einer sicheren und für Kinder unzugänglichen Aufbewahrung hingewiesen.</li> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde über das korrekte Öffnen des kindergesicherten Blisters informiert (wie in der Patientenbroschüre beschrieben).</li> <li><input type="checkbox"/> Der Patient wurde über die geeignete Entsorgung von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray beraten.</li> </ul> |
|--|--|

### BITTE BEACHTEN

- Die Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl® Einzeldosis Nasenspray“) wurde für Patienten entwickelt.
- Ein Leitfaden für Ärzte zur Verschreibung und eine 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](mailto:medinfo@takeda.de)

und kann zusätzlich von folgender Homepage heruntergeladen werden: [www.takeda.de](http://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](http://www.ema.europa.eu)



<sup>1</sup> Instanyl®, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis