



# LEITFADEN FÜR APOTHEKER ZUR ABGABE 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 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 der 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®“).
  - ▶ 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 „Checkliste für abgebende Apotheker“ auf der Rückseite dieses Leitfadens.

### AUFBEWAHRUNG & SICHERHEIT

- ▶ Instanyl® 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.
- ▶ Erinnern Sie die Patienten daran, Instanyl® nach der Anwendung zur Aufbewahrung in die kindersichere Verpackung zurückzulegen, 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 die 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.

### ENTSORGUNG

- ▶ Aufgrund des Missbrauchspotentials und zur Verhinderung einer Anwendung durch Kinder müssen alle nicht verwendeten Instanyl® Nasensprays systematisch und in der kindersicheren Verpackung 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.

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.

benötigtes genehmigtes Schulungsmaterial

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

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

Takeda

DEU R02/xxxx/611197



# INSTANYL® CHECKLISTE FÜR ABGEBENDE APOTHEKER

## ERFORDERLICHE MASSNAHMEN VOR DER ABGABE VON INSTANYL®

- Die zugelassene Indikation 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.
- Die beiliegende Patientenbroschüre und die Dosierkarten wurden mit dem Patienten besprochen.
- Der Patient wurde über die korrekte Vorbereitung des Nasensprays unterrichtet.
- 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.
- Der Patient wurde auf die Notwendigkeit einer sicheren und für Kinder unzugänglichen Aufbewahrung hingewiesen.
- Der Patient wurde über das korrekte Öffnen und Schließen der kindersicheren Verpackung informiert, wie auf dem Folienetikett der Verpackung beschrieben.
- Der Patient wurde über die geeignete Entsorgung von Instanyl® beraten.

## BITTE BEACHTEN

- ▶ Die Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Instanyl®“) und die Dosierkarten wurden 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.com](mailto:medinfo@takeda.com)

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)

