

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Instanyl 50 microgram neusspray, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Instanyl 100 microgram neusspray, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Instanyl 200 microgram neusspray, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Instanyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Instanyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Instanyl bevat de werkzame stof fentanyl en behoort tot een groep van sterke pijnstillers, opioïden genaamd. Opioïden werken door de pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren.

Instanyl werkt zeer snel en wordt gebruikt voor het verlichten van doorbraakpijn bij volwassen kankerpatiënten die reeds behandeld worden met opioïden tegen hun achtergrondpijn. Doorbraakpijn is een bijkomende plotselinge pijn die optreedt ondanks dat u uw gebruikelijke opioïde pijnstillende geneesmiddelen heeft ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt niet regelmatig een opioïde geneesmiddel dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, mag u Instanyl niet gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- U neemt een geneesmiddel dat natriumoxybaat bevat.
- U lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden of u lijdt aan een ernstige obstructieve longziekte.
- U heeft eerder radiotherapie aan het gezicht gehad.
- U lijdt aan terugkerende episodes van neusbloedingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, vooral:

- als u lijdt aan een langdurige obstructieve longziekte, omdat Instanyl uw ademhaling kan verstoren.

- als u hartproblemen heeft, in het bijzonder trage hartslag, lage bloeddruk of laag bloedvolume.
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u problemen heeft met uw hersenfunctie, bijv. door een hersentumor, een hoofdletsel of een verhoogde intracraniale druk.
- als u in het verleden bijnierinsufficiëntie heeft ontwikkeld of een tekort aan geslachtshormonen (androgeneninsufficiëntie) bij gebruik van opioïden.
- als u of iemand in uw gezin in het verleden misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen of illegale middelen (verslaving).
- als u rookt.
- als u in het verleden problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angststoornis of persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere mentale gezondheidsproblemen.
- als u middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica) gebruikt (raadpleeg in dat geval ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u geneesmiddelen genaamd partiele agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn) gebruikt. U zou ontweningsverschijnselen kunnen krijgen. Raadpleeg voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- als u andere neussprayproducten gebruikt, bijv. tegen een gewone verkoudheid of allergie.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Instanyl kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Als u ademhalingsmoeilijkheden ervaart tijdens de behandeling van Instanyl, is het heel belangrijk onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis.

Raadpleeg uw arts terwijl u Instanyl gebruikt als:

- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts
- u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijniereen onvoldoende hormonen aanmaken

Als u terugkerende neusbloedingen of neusongemakken ervaart tijdens een behandeling met Instanyl, dient u uw arts te raadplegen, die een alternatieve behandeling voor uw doorbraakpijn zal overwegen.

Herhaald gebruik van Instanyl kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u denkt dat u afhankelijk wordt van Instanyl, is het belangrijk uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Instanyl dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Instanyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Instanyl kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijzondere voorzichtigheid is vereist als u behandeld wordt met één van de volgende geneesmiddelen:

- Elk geneesmiddel dat u normaal gesproken slaperig kan maken (dat een sederend effect heeft) zoals slaapmiddelen, geneesmiddelen om angst te behandelen, antihistamines of kalmeringsmiddelen. Als u dergelijke andere geneesmiddelen combineert met het gebruik van Instanyl, kan dat erge sufheid (slaperigheid of sedatie) veroorzaken en uw ademhalingsvermogen beïnvloeden. Dit kan leiden tot coma en kan levensbedreigend zijn.
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop Instanyl in uw lichaam wordt afgebroken, zoals:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die HIV-infectie helpen controleren);
 - CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
 - troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties);
 - aprepitant (gebruikt voor behandeling van ernstige misselijkheid);
 - diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- Geneesmiddelen genaamd monoamineoxidase remmers (MAOI's) gebruikt voor ernstige depressie, zelfs als u hiermee in de laatste 2 weken behandeld bent geweest.
- De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Instanyl kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of Instanyl geschikt is voor u.
- Geneesmiddelen genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn). U zou symptomen van onttrekkingssyndroom kunnen krijgen (misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten).
- Andere geneesmiddelen ingenomen via de neus, vooral oxymetazoline, xylometazoline en vergelijkbare geneesmiddelen die gebruikt worden voor het verlichten van neusverstopping.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u met Instanyl behandeld wordt, aangezien dit het risico op het ervaren van gevaarlijke bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de bevalling omdat fentanyl ernstige ademhalingsmoeilijkheden bij het pasgeboren kind kan veroorzaken.

Fentanyl kan in de moedermelk terecht komen en kan bij de baby die borstvoeding krijgt bijwerkingen veroorzaken. Gebruik Instanyl niet als u borstvoeding geeft. U dient niet met borstvoeding te starten tot minimaal 5 dagen na de laatst ingenomen dosis Instanyl.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient niet te rijden of machines te gebruiken tijdens een behandeling met Instanyl. Instanyl kan duizeligheid, slaperigheid en visuele stoornissen veroorzaken waardoor u mogelijk niet meer in staat bent om een voertuig te besturen of om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis Instanyl is onafhankelijk van uw gewone behandeling van kankerpijn.

Als u start met het gebruik van Instanyl, bepaalt uw arts in overleg met u welke dosis geschikt is om uw doorbraakpijn te verlichten.

De begindosis is een verstuiving van 50 microgram in één neusgat telkens als u een episode van doorbraakpijn heeft. Gedurende de bepaling van de juiste dosis, kan uw arts u aangeven dat u naar een hogere dosis over moet schakelen.

Als uw doorbraakpijn na 10 minuten niet is verlicht, mag u nog 1 verstuiving voor deze episode gebruiken.

U dient over het algemeen 4 uur te wachten voor u nog een doorbraakpijn-episode mag behandelen. Bij uitzonderingsgevallen waarbij een nieuwe episode eerder optreedt, kunt u Instanyl gebruiken om deze te behandelen, maar er moet ten minste 2 uur verstreken zijn. Als u regelmatig doorbraakpijn-episodes ervaart waar minder dan 4 uur tussen zit, neem dan contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

U kunt met Instanyl maximaal vier doorbraakpijn-episodes per dag behandelen.

Als u meer dan vier doorbraakpijn-episodes per dag ervaart, neem dan contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

Wijzig de dosis Instanyl of de dosis andere pijnstillers niet zelf. Wijzigingen in dosering moeten plaatsvinden in overleg met uw arts.

Instanyl is voor nasaal gebruik.

In de gebruiksinstructies aan het eind van deze bijsluiter leest u hoe u Instanyl gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of denkt u dat iemand per ongeluk Instanyl heeft gebruikt?

U dient contact op te nemen met uw arts, ziekenhuis of eerste hulp om het risico te beoordelen en advies in te winnen als u meer Instanyl heeft gebruikt dan u zou mogen.

Symptomen van overdosering zijn:

Slaperigheid, sufheid, duizeligheid, verlaagde lichaamstemperatuur, trage hartslag, moeilijkheden om armen en benen te coördineren.

In ernstige gevallen van te veel gebruik kan Instanyl coma, slaperigheid, stuipen of ernstige ademhalingsmoeilijkheden (erg langzame of oppervlakkige ademhaling) veroorzaken.

Als u één van bovengenoemde symptomen voelt, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Opmerking aan verzorgers

Als u ziet dat de persoon die Instanyl gebruikt plotseling traag handelt, ademhalingsmoeilijkheden heeft of als u moeilijkheden heeft om de persoon wakker te maken moet u het volgende doen:

- u dient onmiddellijk het telefoonnummer voor noodgevallen te bellen.
- terwijl u wacht op hulp, moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of door de persoon af en toe zachtjes te schudden.
- als de persoon ademhalingsmoeilijkheden heeft, dient u de persoon te stimuleren om iedere 5-10 seconden in te ademen.
- als de persoon gestopt is met ademen, moet u mond-op-mondbeademing toepassen tot de noodhulp aankomt.

Als u denkt dat iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken. Probeer de persoon wakker te houden totdat de noodhulp aankomt.

Als iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, kan deze dezelfde symptomen vertonen als hierboven beschreven voor een overdosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als de doorbraakpijn nog steeds gaande is, mag u Instanyl gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als de doorbraakpijn gestopt is, mag u Instanyl niet gebruiken totdat de volgende doorbraakpijn-episode optreedt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient het gebruik van Instanyl te stoppen wanneer u niet langer doorbraakpijn ervaart. U dient echter uw gebruikelijke pijnverlichtende geneesmiddelen in te blijven nemen om uw kankerpijn te behandelen. Neem contact op met uw arts om de correcte dosis van uw gebruikelijke geneesmiddelen te bevestigen als u niet zeker bent.

Bij het stoppen van Instanyl kan u ontwenningssymptomen ervaren vergelijkbaar met de mogelijke bijwerkingen van Instanyl. U dient uw arts te raadplegen als u ontwenningssymptomen vertoont. Uw arts zal bepalen of u medicatie nodig heeft om de ontwenningssymptomen te verminderen of te elimineren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zullen vaak stoppen of verminderen in intensiteit bij voortgezet gebruik van het product.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuis of eerste hulp, als u:

- ernstige ademhalingsmoeilijkheden ervaart.
- een reutelend geluid hoort als u inademt.
- krampachtige pijn heeft.
- last heeft van extreme duizeligheid.

Deze bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn.

Andere bijwerkingen gerapporteerd na gebruik van Instanyl:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

Slaperigheid, duizeligheid, zelfs met evenwichtsstoornissen, hoofdpijn, irritatie van de keel, misselijkheid, braken, rood worden, het zeer warm hebben, overmatig zweten.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

Slapeloosheid, sufheid, stuipachtige spiersamentrekkingen, abnormaal, zelfs onplezierig gevoel van de huid, wijziging van smaak, bewegingsziekte, lage bloeddruk, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen, zweren in de neus, verstopping, ontsteking van de mond, droge mond, pijnlijke huid, jeuken van de huid, koorts.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Vallen, diarree, stuipen, bewustzijnsverlies, opzwellen van de armen of benen, dingen horen of zien die er niet echt zijn (hallucinaties), afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel, vermoeidheid, malaise, onttrekkingssyndroom (kan zich uiten in het optreden van de

volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), moeite met ademen

Er zijn ook meldingen geweest van patiënten bij wie een gat in het neustussenschot (het bot dat de neusgaten van elkaar scheidt) ontstond.

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Raadpleeg uw arts, als u herhaalde episodes van neusbloeding of neusongemakken ervaart.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Het pijnverlichtende geneesmiddel in Instanyl is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn voor kinderen. Instanyl moet buiten het bereik en zicht van kinderen gehouden worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de kartonnen doos en de verpakking voor eenmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar de blister in de buitenverpakking. Rechtopstaand bewaren.

Instanyl kan schadelijk zijn voor andere personen, in het bijzonder kinderen. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle ongebruikte verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten systematisch en op geschikt wijze in de kindveilige blisterverpakking teruggebracht worden in overeenstemming met lokale vereisten of teruggebracht worden naar de apotheek. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl. De inhoud is:

50 microgram: 1 dosis (100 microliter) bevat fentanylcitraat overeenkomend met 50 microgram fentanyl.

100 microgram: 1 dosis (100 microliter) bevat fentanylcitraat overeenkomend met 100 microgram fentanyl.

200 microgram: 1 dosis (100 microliter) bevat fentanylcitraat overeenkomend met 200 microgram fentanyl.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Instanyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Instanyl is een neusspray, oplossing in een doseerspray voor éénmalig gebruik. De oplossing is helder en kleurloos.

De verpakking voor éénmalig gebruik bevat 1 dosis Instanyl en wordt afgeleverd in een kindveilige blisterverpakking. Instanyl bestaat in verschillende verpakkingsgrootten van 2, 6, 8 en 10 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De etikettering van de drie sterktes van Instanyl wordt van elkaar onderscheiden door kleur:

de etikettering van de 50 microgram is oranje

de etikettering van de 100 microgram is paars

de etikettering van de 200 microgram is groenachtig blauw.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Denemarken

Fabrikant

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Noorwegen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

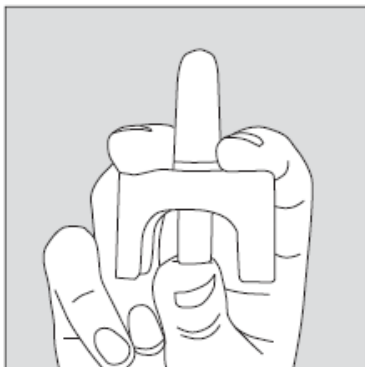
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR INSTANYL NEUSSPRAY VOOR EENMALIG GEBRUIK

Lees de volgende instructies zorgvuldig om te leren hoe u de Instanyl neusspray voor eenmalig gebruik moet gebruiken:

- Elke verpakking voor éénmalig gebruik is verzegeld in een kindveilige blisterverpakking. Open de blisterverpakking niet voordat u klaar bent om de spray te gebruiken. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat slechts één dosis Instanyl. Niet testen vóór gebruik.
- Om te openen: knip met een schaar langs de lijn (boven het schaarsymbool) op de blisterverpakking. Neem de hoek van de folie vast, trek de folie naar achter en neem de neusspray eruit.
- Snuit uw neus wanneer deze verstopt voelt of u verkouden bent.
- Houd de verpakking voor éénmalig gebruik zachtjes onderaan vast met uw duim als ondersteuning van de zuiger en uw wijsvinger en middelvinger elk aan een zijde van de spraykop (zie tekening). Druk nog niet op de zuiger.



- Blokkeer één neusgat door uw andere wijsvinger tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en breng de spraykop in het neusgat (ongeveer 1 cm). Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt. Indien u na 10 minuten een tweede dosis nodig heeft om voldoende pijnverlichting te krijgen, moet die in het andere neusgat toegediend worden.



- Houd uw hoofd rechtop.
- Druk met uw duim de zuiger stevig naar boven om de dosis af te geven, terwijl u zacht inademt door de neus en verwijder vervolgens de neusspray uit de neus. Het kan zijn dat u de dosis niet voelt in uw neus maar u heeft de dosis gekregen wanneer de zuiger naar boven is geduwd. Uw verpakking voor éénmalig gebruik is nu leeg.