

RICHTLIJN VOOR APOTHEKERS **OVER DE RISICO'S** **VAN INSTANYL** **(FENTANYL NEUSSPRAY)**

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Instanyl te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

INTRODUCTIE

Met deze richtlijn krijgt u meer inzicht in het juist verstrekken van Instanyl aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u Instanyl (fentanyl neusspray) verstrekt, en bewaar deze voor toekomstige raadpleging. De controlelijst voor de apotheker moet worden geraadpleegd voordat u het product verstrekt. Stimuleer patiënten om alle problemen met betrekking tot medicatie door te geven aan hun voorschrijver.

Let op: Instanyl mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van artsen die ervaren zijn in, kennis hebben van en kundig zijn in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan. Apothekers spelen een belangrijke rol bij het toezicht op de verstrekking en het gebruik van Instanyl. Wees er van bewust dat Instanyl (fentanyl neusspray) niet uitwisselbaar is met andere fentanyl-producten.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Patiëntenbrochure voor het veilig gebruik van Instanyl (fentanyl neusspray)
- Doseringskaarten
- Een trainingsvideo voor patiënten over doorbraakpijn bij kanker en het gebruik van Instanyl (www.takeda.com/nl-nl/professionals/ondersteunend-materiaal/instanyl/)
- Richtlijn voor artsen over de risico's van Instanyl® (fentanyl neusspray)

U kunt extra materiaal opvragen via het contactformulier op de website Takeda.nl. Aanvullende informatie betreffende Instanyl is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.takeda.com/nl-nl/professionals/ondersteunend-materiaal/instanyl/.



WAT IS INSTANYL?

Instanyl voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

Instanyl is een intranasale fentanyloplossing, een opioïde analgeticum. Instanyl is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.

Instanyl is geschikt voor patiënten met doorbraakpijn die gedurende een week of langer een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen en die:

- minstens 60 mg oraal morfine per dag krijgen, **of**
- minstens 25 microgram transdermaal fentanyl per uur krijgen, **of**
- minstens 30 mg oxycodon per dag krijgen, **of**
- minstens 8 mg oraal hydromorfon per dag krijgen, **of**
- een equianalgetische dosis van een andere opioïde krijgen.

Doorbraakpijn bij kanker

- Doorbraakpijn is wanneer een patiënt voorbijgaande (niet-permanente) pijnperiodes ervaart die sterker zijn dan zijn/haar achtergrondpijn, of de pijn die normaal wordt ervaren met een stabiele opioïdenbehandeling.
- Doorbraakpijn is meestal matig tot ernstig van intensiteit. Deze periodes treden snel op en zijn van korte duur (ongeveer 30 minuten).
- Continue kankerpijn wordt met verschillende strategieën behandeld, waaronder 24-uurs-opioïden, andere analgetica en niet-farmacologische benaderingen, maar doorbraakpijn vereist over het algemeen snel- of kortwerkende opioïden.

HOE WORDT INSTANYL GEBRUIKT?

Wanneer doorbraakpijn niet wordt behandeld, kan het ernstige negatieve effecten hebben op de kwaliteit van leven van een patiënt.

Als apotheker moet u met patiënten praten voordat u Instanyl verstrekt om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe Instanyl op de juiste manier moet worden gebruikt, volgens de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiters (PIL):



Eén pufje Instanyl per doorbraakpijn-periode, met de mogelijkheid een extra pufje te nemen na minimaal 10 minuten als de doorbraakpijn niet voldoende is afgenomen.



Het is belangrijk om aan de patiënt uit te leggen dat er over het algemeen ten minste 4 uur moet zitten tussen elke behandeling van een doorbraakpijn-periode, waarbij de risico's van frequenter gebruik worden benadrukt.

- In uitzonderlijke gevallen, wanneer een nieuwe periode zich eerder voordoet, kunnen patiënten Instanyl gebruiken om de periode te behandelen, maar moeten ze ten minste 2 uur wachten voordat ze dit doen.
- Dosisaanpassing van de achtergrondbehandeling met opioïden moet overwogen worden indien de patiënt geregeld doorbraakpijn-periodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit, of meer dan 4 doorbraakpijn-periodes per 24 uur ervaart.



Er mogen niet meer dan 4 doorbraakpijn-periodes per dag worden behandeld.

Wees er van bewust dat Instanyl niet uitwisselbaar is met andere fentanylproducten.

WAARSCHUWINGEN

Overdosis

Onbedoelde blootstelling aan Instanyl wordt beschouwd als een medische noodsituatie en een potentieel levensbedreigend incident. Zorg ervoor dat u en uw medewerkers op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit door fentanyl en de noodzaak voor urgente medische hulp.

Elk van de symptomen vereist onmiddellijke medische hulp, omdat ze zonder de juiste medische hulp kunnen leiden tot overlijden.

- Patiënten en hun verzorgers dienen ook bewust te worden gemaakt van de symptomen van een overdosis/toxiciteit door fentanyl, de mogelijke ernst ervan te begrijpen en het juiste advies te krijgen over de te nemen maatregelen bij een noodgeval, zoals onmiddellijk het noodnummer bellen in geval van een overdosis of als een van de symptomen optreedt.
- Let op tekenen die erop wijzen dat de patiënt het middel niet gebruikt zoals is voorgeschreven en wees u bewust van het ernstige risico van misbruik, medicatiefouten, overdosering en afhankelijkheid.
- Zorg ervoor dat de patiënt ook weet dat Instanyl aanleiding kan geven tot misbruik, verkeerd gebruik, afhankelijkheid en verslaving.

RISICO'S VAN OFF-LABELGEBRUIK VAN INSTANYL

Veiligheid, bewaring en afvoeren

Wijs de patiënt op de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Bewaar Instanyl beneden 30 °C.
- Instanyl mag alleen worden gehanteerd door patiënten of hun verzorgers. Adviseer de patiënt het product nooit door iemand anders te laten hanteren of gebruiken.
- Bewaar Instanyl en zijn verpakking in de buitenverpakking tot gebruik. Bewaar het flesje rechtop.
- Instanyl voor eenmalig gebruik mag niet uit de kindveilige blisterverpakking worden gehaald tot vlak voor de patiënt het gaat gebruiken.
- Het gevaar voor kinderen wanneer ze worden blootgesteld aan Instanyl.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij Instanyl op een goed beveiligde plaats moeten bewaren om diefstal, oneigenlijk gebruik (misbruik voor illegale doeleinden) en ander misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel, is een doelwit voor mensen die verdovende geneesmiddelen of andere straatdrugs misbruiken en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.

Informeer patiënten over deze aanvullende veiligheids- en afvoerinstructies:

- Instructies voor het openen van de kindveilige verpakking (zie de Bijsluiter)
- Informatie over de doseringskaart in de patiëntenbrochure voor de Instanyl multidosis.
- Juiste manier van afvoeren van Instanyl; alle ongebruikte of lege verpakkingen moeten systematisch worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.

Meer informatie vindt u in de SmPC en de bijsluiter. Gebruik deze materialen om ervoor te zorgen dat de patiënt begrijpt hoe hij Instanyl correct moet gebruiken.

Het belang van het voorkomen van off-labelgebruik

- Het gebruik van Instanyl op een andere manier dan beschreven in de goedgekeurde SmPC wordt beschouwd als off-labelgebruik. Als u denkt dat off-labelgebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw zorgen te bespreken.
- Off-labelgebruik kan vele vormen aannemen, waaronder het voorschrijven:
 - voor een indicatie anders dan doorbraakpijn bij kankerpatiënten, waaronder elke andere vorm van pijn, acuut of chronisch.
 - wanneer de patiënt geen behandeling met opioïden krijgt voor zijn achtergrondpijn.
 - in een frequentere dosering dan goedgekeurd.
 - aan iemand die jonger dan 18 jaar is.
- Elk van deze vormen geeft een **risico** voor de patiënt. In het ergste geval kan het leiden tot **afhankelijkheid, verslaving, overdosis en overlijden**. Bijwerkingen nemen in het algemeen toe met off-labelgebruik.

RISICO'S DIE IN VERBAND WORDEN GEBRACHT MET “OPIOÏDENGEBRUIKSSTOORNIS” (OUD)

Bij het voorschrijven van Instanyl is het ook bijzonder belangrijk om medicatiefouten te vermijden

Als medicatiefouten worden aangemerkt:

- Onbedoelde fout bij het voorschrijven van het geneesmiddel
- Geneesmiddeltoedieningsfout
- Geneesmiddelverstrekkingfout
- Onjuiste dosis toegediend
- Gebruik van een onjuiste toedieningswijze

Om het risico op medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle etiketten van Instanyl een andere kleur voor elke dosissterkte:



Wat is OUD?

- OUD is een 'problematisch patroon van gebruik van opioïden dat leidt tot klinisch significante beperkingen of lijdensdruk' (DSM-5).
- De diagnostische criteria voor OUD omvatten het gebruik van te veel opioïden, onvermogen om het gebruik te verminderen, hunkering, negatieve effecten op het werk, thuis of het sociale leven, gebruik in gevaarlijke situaties, gebruik ondanks kennis van de negatieve effecten, tolerantie en ontwenning.
- De ernst van OUD wordt bepaald door het aantal diagnostische criteria waaraan de patiënt voldoet.
- Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroeg verzoeken om een herhaalrecept). Dit omvat ook de beoordeling van de voorschrijffrequentie van bijkomende opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

Wie lopen er risico op OUD?

De volgende patiënten zouden een verhoogd risico op OUD kunnen hebben:

- Patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders, broers en zussen) van problemen met middelengebruik, waaronder alcoholmisbruik.
- Patiënten die tabak gebruiken (rokers).
- Patiënten met persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).

RISICO'S DIE IN VERBAND WORDEN GEBRACHT MET "OPIOÏDENGEBRUIKSSTOORNIS" (OUD)

Het is belangrijk om goed op de tekenen van OUD te letten, omdat herkenning de patiënt uiteindelijk zal helpen. Zo zijn tolerantie (de behoefte aan meer van het middel om hetzelfde effect te bereiken) en ontwenning criteria die in verband worden gebracht met OUD. Een patiënt die ontwenningssverschijnselen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit ogen en neus en/of diarree.

Heel belangrijk:

Als u denkt dat een patiënt een probleem heeft met zijn behandeling, bespreek uw bezorgdheid dan onmiddellijk met de voorschrijvende arts van de patiënt. Stimuleer de patiënt om geregeld met de arts te praten over het verloop van de behandeling. Meld elk bekend off-labelgebruik, misbruik, verkeerd gebruik of bijwerking bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

CONTROLELIJST BIJ VERSTREKKEN VAN INSTANYL

- Controleer of aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Instanyl mag alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn. Als u niet zeker bent over een verschil tussen de SmPC en een verzoek van een voorschrijver, neem dan contact op met de voorschrijver voor verduidelijking.
- Geef instructies voor het gebruik van de neusspray aan de patiënt en/of de verzorger.
- Alleen voor Instanyl voor eenmalig gebruik:** Wijs de patiënt/verzorger op het eenmalige gebruik van de neusspray (elke neusspray bevat slechts één dosis en de zuiger mag alleen worden ingedrukt als de spraytip in de neus is geplaatst; hij mag niet worden getest vóór gebruik).
- Zorg dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de verpakking van Instanyl leest.
- Verstrek aan de patiënt/verzorger de patiëntenbrochure over Instanyl.
- Instrueer de patiënt/verzorger hoe de kindveilige verpakking moet worden geopend, zoals beschreven in de patiëntenbrochure.
- Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid Instanyl.
- Leg het gebruik van de doseringskaarten uit voor Instanyl multidosis.
- Adviseer de patiënt/verzorger over de tekenen van een overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- Leg uit dat Instanyl veilig moet worden bewaard en dat het buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.
- Leg uit hoe Instanyl op de juiste manier moet worden weggegooid.
- Stimuleer de patiënt/verzorger om achtergrond- en doorbraakpijn bij kanker en het gebruik van opioïden door de patiënt met de arts te bespreken.

