

CONTROLELIJST VOOR HET AFLEVEREN VAN INSTANYL® NEUSSPRAY VOOR EENMALIG GEBRUIK

Vereiste stappen voordat Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik wordt AFGELEVERD

- Instanyl wordt voorgeschreven conform de goedgekeurde indicatie
- De patiënt heeft instructies gekregen voor het gebruik van de neusspray
- De patiënt is geïnformeerd over het eenmalige gebruik van de neusspray (iedere neusspray bevat slechts één dosis en is na openen van de blister direct klaar voor gebruik. De neusspray mag niet worden getest vóór het inbrengen in de neus)
- De patiënt heeft kennis genomen van de bijsluiter
- De patiënt heeft informatie gekregen over de verstrekte patiëntenbrochure en de Dosis Controle Kaarten
- De patiënt is ingelicht over de symptomen van een overdosis fentanyl en de noodzaak voor het onmiddellijk inroepen van medische hulp
- De patiënt is geïnformeerd over de risico's wanneer men meer dan de aanbevolen dosering gebruikt
- De patiënt is geïnformeerd over het veilig bewaren en de noodzaak van het bewaren buiten het bereik en zicht van kinderen
- De patiënt is getoond hoe de kindveilige blister moet worden geopend (zoals beschreven in de Patiëntenbrochure)
- De patiënt is geïnformeerd over de juiste wijze van terugbrengen van (on)gebruikte Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik

OPMERKINGEN:

- ▶ Voor patiënten zijn de patiëntenbrochure ("Zo gebruikt u uw Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik") en Dosis Controle Kaarten ontwikkeld
- ▶ Voor artsen is ook een richtlijn bij het voorschrijven inclusief controlelijst opgesteld.

U kunt extra materiaal opvragen via:

Takeda Nederland bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel: 023 - 566 87 77
E-mail: nl.medical.info@takeda.com

Aanvullende informatie betreffende Instanyl is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cb-g-meb.nl

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op www.instanyl.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

XXXXXXXXXXXX

RICHTLIJN BETREFFENDE INSTANYL® VOOR APOTHEKERS

INSTANYL® NEUSSPRAY,
OPLOSSING IN VERPAKKING
VOOR EENMALIG GEBRUIK



De risico minimalisatiematerialen voor Instanyl (fentanyl) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN: INSTANYL® NEUSSPRAY, OPLOSSING IN VERPAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK VOOR DOORBRAAKPIJN BIJ KANKER

Geachte apotheker, Neem de tijd om de volgende informatie door te lezen en in u op te nemen voordat u Instanyl® neusspray voor eenmalig gebruik aflevert:

INDICATIE

- ▶ Instanyl is alleen geïndiceerd en geregistreerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.
Doorbraakpijn: een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt boven op een bestaande, aanhoudende pijn die reeds onder controle is
- ▶ Instanyl dient niet gebruikt te worden om andere kortdurende pijn of pijnstatus te behandelen
- ▶ Instanyl dient niet gebruikt te worden ter behandeling van:
 - ▶ opioïd-naïeve patiënten. Het risico op significante ademhalingsdepressie is verhoogd bij opioïd-naïeve patiënten
 - ▶ andere typen pijn, acuut of chronisch, anders dan doorbraakpijn bij kankerpatiënten
 - ▶ patiënten die andere contraïndicaties hebben voor Instanyl:
 - ▶ ernstige moeilijkheden met de ademhaling of die lijden aan een ernstige obstructieve longaandoening
 - ▶ terugkerende epistaxisaanvallen
 - ▶ faciale radiotherapie
 - ▶ overgevoeligheid voor fentanyl of één van de hulpstoffen in Instanyl
 - ▶ kinderen en adolescenten onder 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze patiëntengroep niet is vastgesteld
- ▶ Verzeker u ervan dat de patiënt begrijpt hoe hij Instanyl op de juiste manier moet gebruiken, volgens de Bijsluiters, met de focus op:
 - ▶ 1 puf Instanyl per episode van doorbraakpijn, met de mogelijkheid om een extra puf te nemen na ten minste 10 minuten als de doorbraakpijn niet voldoende is afgenomen.
 - ▶ Er moet 4 uur zitten tussen elke behandeling van een episode van doorbraakpijn
 - ▶ Bij uitzonderingsgevallen waarbij een nieuwe episode eerder optreedt, kunnen patiënten Instanyl gebruiken om deze te behandelen, maar er moet ten minste 2 uur verstreken zijn.
 - ▶ Dosisaanpassing van de opioïde achtergrondbehandeling aan de hand van herbeoordeling van de pijn moet overwogen worden indien de patiënt regelmatig doorbraakpijn-episodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit of meer dan vier doorbraakpijn-episodes per 24 uur ervaart.
 - ▶ Er mogen niet meer dan vier episodes van doorbraakpijn per dag (24 uur) behandeld worden
- ▶ Wees u ervan bewust dat voorschrijven buiten indicatie en vermoedelijk misbruik of verkeerd gebruik van Instanyl gemeld moet worden volgens lokale richtlijnen voor het rapporteren van ongewenste reacties
Overweeg contact op te nemen met de arts om dit te bespreken.

DOSERING EN TITRATIE

- ▶ Vergelijk de dosisteksten van Instanyl niet met andere fentanyl-producten
- ▶ De dosis van Instanyl of andere pijnmedicatie kan alleen aangepast worden door een gekwalificeerde arts in overeenstemming met de lokale wetgeving

VERPLICHTE STAPPEN

- ▶ Voordat u het geneesmiddel aflevert, dient u erop toe te zien dat u en alle andere medewerkers die bevoegd zijn tot het afleveren van opioïden de Samenvatting van de Productkenmerken (=IB-tekst) van Instanyl kennen
- ▶ Zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing van Instanyl goed kent en dat u in staat bent om patiënten te tonen hoe ze Instanyl moeten hanteren en gebruiken:
 - ▶ Neem met patiënten de uitgebreide patiëntenbrochure door ("Hoe gebruikt u uw Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik") en geef hen een eigen exemplaar, als ze deze nog niet hebben ontvangen van hun voorschrijvende arts
- ▶ Gebruik de controlelijst voor het afleveren van Instanyl die u aan het einde van deze brochure kunt vinden

BEWAREN EN VEILIGHEID

- ▶ Alleen patiënten en hun verzorgers mogen Instanyl hanteren. Adviseer hen om nooit iemand anders het product te laten hanteren of gebruiken
- ▶ Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik mag niet uit de kindveilige blister worden gehaald tot de patiënt het gaat gebruiken.
- ▶ Adviseer de patiënt en zijn verzorgers over het gevaar voor kinderen wanneer zij worden blootgesteld aan Instanyl.
- ▶ Wijs patiënten er op dat als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product, dit een medische noodsituatie is en dat dit, zonder de juiste professionele behandeling, de dood tot gevolg kan hebben
- ▶ Zie erop toe dat patiënten begrijpen dat zij ter voorkoming van diefstal en misbruik, Instanyl op een geschikte en veilige plaats moeten bewaren. Fentanyl, het actieve bestanddeel van Instanyl, is een gewilde substantie voor mensen die verdoovende medicatie of andere drugs misbruiken en daarom moeten bewaarinstructies strikt opgevolgd worden. Zie ook de rubriek "WEGGOOIEN VAN DE NEUSSPRAY" hieronder.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Onbedoelde blootstelling aan Instanyl wordt gezien als een medische noodsituatie en een potentieel levensbedreigend incident
- ▶ Als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product, is dit een medische noodsituatie en kan dit, zonder de juiste professionele behandeling, de dood tot gevolg hebben
- ▶ Zorg ervoor dat uw medewerkers op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit fentanyl en dat ze het juiste protocol voor de behandeling hiervan kennen
 - ▶ De meest ernstige symptomen van overdosering/toxiciteit zijn:
 - ▶ Diepe sedatie die kan leiden tot verlies van bewustzijn
 - ▶ Hypotensie
 - ▶ Respiratoire depressie die kan leiden tot respiratoir falen
 - ▶ Convulsies
 - ▶ Coma
 - ▶ Elk van deze incidenten vereist onmiddellijke medische hulp.
- ▶ Patiënten en verzorgers dienen ook van de symptomen van intoxicatie door fentanyl, zoals hierboven beschreven, bewust te worden gemaakt, de mogelijke ernst ervan te begrijpen en het juiste advies te krijgen over de te nemen maatregelen bij een noodgeval
- ▶ Houdt in uw achterhoofd de mogelijkheid van misbruik, verkeerd gebruik en afhankelijkheid van het product

WEGGOOIEN VAN DE NEUSSPRAY

Alle ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten systematisch en op de juiste manier in de kindveilige blister worden teruggebracht naar de apotheek voor de juiste wijze van afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

