

TERUGBRENGEN VAN (ON)GEBRUIKTE INSTANYL®

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

CONTROLELIJST VOOR HET VOORSCHRIJVEN VAN INSTANYL® NEUSSPRAY VOOR EENMALIG GEBRUIK

Vereiste stappen voordat Instanyl Neusspray voor eenmalig gebruik wordt voorgeschreven

- 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 invoeren 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 apothekers is ook een richtlijn bij het verstrekken 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.cbg-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 ARTSEN

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 arts, Neem alstublieft de tijd om de volgende informatie door te lezen en te overwegen voordat u Instanyl® neusspray voor eenmalig gebruik voorschrijft:

INDICATIE

- ▶ Instanyl is alleen geïndiceerd en geregistreerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.

Patiënten die een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen zijn patiënten die over het gehele etmaal medicatie gebruiken bestaande uit minimaal 60 mg orale morfine per dag; minimaal 25 microgram transdermale fentanyl/uur; minimaal 30 mg oxycodon per dag; minimaal 8 mg orale hydromorfon per dag; of een overeenkomstige dagelijkse dosis van een analgeticum of ander opioïd, gedurende minimaal een week.

- ▶ Gebruik Instanyl niet 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

- ▶ Schrijf Instanyl alleen voor als u kennis heeft over en kundig bent in het gebruik van opioïden bij het behandelen van kankerpijn

- ▶ Gebruik Instanyl niet om andere kortdurende pijn of pijnstatus te behandelen

- ▶ Selecteer patiënten volgens de strenge criteria die hierboven worden vermeld en monitor deze patiënten zorgvuldig gedurende de gehele behandeling

- ▶ Verzeker u ervan dat de patiënt begrijpt hoe hij Instanyl op de juiste manier moet gebruiken, volgens de Samenvatting van de Product Kenmerken (SmPC) en de Bijsluiter:

- ▶ 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.
- ▶ Het is belangrijk om te herhalen dat er 4 uur tussen elke behandeling van een episode van doorbraakpijn dient te zitten, waarbij u het risico bij frequenter gebruik benadrukt.
 - ▶ 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 voorkomt.
- ▶ Er mogen niet meer dan vier episodes van doorbraakpijn per dag (24 uur) behandeld worden.

- ▶ Als voorschrijvend arts is het uw verantwoordelijkheid u ervan te verzekeren dat patiënten en hun verzorgers zich bewust zijn van de risico's van Instanyl, inclusief het risico op
 - ▶ Overdosering. Symptomen van overdosering worden hieronder beschreven in de rubriek 'Waarschuwingen'.
 - ▶ Verkeerd gebruik. Verkeerd gebruik van Instanyl houdt in te veel doseringen per episode van doorbraakpijn of Instanyl te vaak gebruiken, zie de rubriek 'Dosering en titratie' hieronder. Verkeerd gebruik kan het risico op geneesmiddelfafhankelijkheid vergroten.
 - ▶ Geneesmiddelfafhankelijkheid. Tolerantie en fysische en/of psychologische afhankelijkheid kan zich ontwikkelen na overmatig gebruik van opioïden zoals fentanyl.
 - ▶ Misbruik. Instanyl mag niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan het verlichten van doorbraakpijn bij kanker. Instanyl mag niet worden gebruikt voor sedatie, het verhogen van het welzijnsgevoel of om "high" te worden.

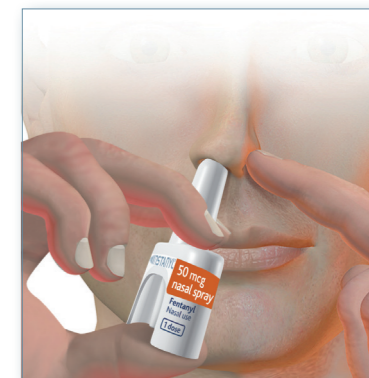
DOSERING EN TITRATIE

- ▶ Vergelijk de dosissterkten van Instanyl niet met andere fentanyl-producten
- ▶ Gebruik het stroomdiagram voor titratie in de SmPC voor het optimaliseren van de behandeling van doorbraakpijn bij kanker met Instanyl, door middel van stapsgewijze titratie met de genoemde doses totdat de juiste pijnstilling is bereikt
- ▶ Houd toezicht op de pijnstatus en evalueer deze opnieuw wanneer u een herhalingsrecept verstrekt of tijdens het bezoek van de patiënt
- ▶ Overweeg aanpassing van de onderhoudsbehandeling indien de patiënt regelmatig doorbraakpijn-episodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit of meer dan vier doorbraakpijn-episodes per dag (24 uur) voorkomt
- ▶ Overweeg de dosis-sterkte van Instanyl te verhogen indien de patiënt meer dan één dosis per episode van doorbraakpijn nodig heeft gedurende meerdere opeenvolgende episodes



VERPLICHTE STAPPEN

- ▶ Voordat u een recept voorschrijft, dient u erop toe te zien dat u en alle andere medewerkers die bevoegd zijn tot het voorschrijven van opioïden de SmPC van Instanyl kennen (beschikbaar via de CBG website).
- ▶ 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 exemplaar mee naar huis
- ▶ Gebruik de controlelijst voor het voorschrijven 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.
- ▶ 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 verdovende medicatie of andere drugs misbruiken en daarom moeten bewaarinstructies strikt opgevolgd worden. Zie ook "Terugbrengen van Instanyl" hieronder.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Onbedoelde blootstelling aan Instanyl is 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.
- ▶ Zorg dat patiënten en verzorgers zich bewust zijn van de symptomen van fentanyl overdosis/toxiciteit zoals hierboven beschreven, de mogelijke ernst ervan begrijpen en het juiste advies krijgen over de te nemen maatregelen bij een noodgeval
- ▶ Zorg ervoor dat patiënten de mogelijkheid kennen van misbruik, verkeerd gebruik en afhankelijkheid van het product