

CONTROLELIJST VOOR HET AFLEVEREN VAN INSTANYL®

Vereiste stappen voordat Instanyl wordt afgeleverd

- Instanyl wordt voorgeschreven conform de goedgekeurde indicatie
- De patiënt heeft instructies gekregen voor het gebruik van de neusspray
- 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 geïnformeerd over hoe op de juiste manier de neusspray te primen
- 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 het veilig bewaren en de noodzaak van het bewaren buiten het bereik en zicht van kinderen
- De patiënt is getoond hoe de kindveilige verpakking moet worden geopend en gesloten (zoals beschreven in het vouwetiket aan de buitenzijde van de kindveilige doos en de Patiëntenbrochure)
- De patiënt is geïnformeerd over de juiste wijze van terugbrengen van (on)gebruikte Instanyl

OPMERKINGEN:

- ▶ Voor de patiënten zijn de patiëntenbrochure ("Zo gebruikt u uw Instanyl ") en Dosis Controle Kaarten ontwikkeld
- ▶ Voor artsen is er 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.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 APOTHEKERS

INSTANYL NEUSSPRAY



De risico minimalisatie materialen 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 VEILIGHEIDSINFORMATIE: INSTANYL® NEUSSPRAY 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® 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 apistaxisaanvallen
 - ▶ 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 Bijsluiter, 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 dosissterkten 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") en geef hen een exemplaar mee naar huis, als ze deze nog niet hebben ontvangen van hun voorschrijvende arts
 - ▶ Zorg dat patiënten hebben laten zien dat zij de kindveilige verpakking veilig kunnen openen en sluiten
 - ▶ Zorg dat patiënten weten hoe op de juiste, veilige manier de neusspray te primen
 - ▶ Zorg dat patiënten zich bewust zijn dat het primen gedaan moet worden in een goed geventileerde ruimte, niet in de richting van de patiënt of andere personen, en niet in de richting van oppervlakten en voorwerpen die in aanraking kunnen komen met andere personen, in het bijzonder met kinderen.
- ▶ 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
- ▶ Na toediening moet Instanyl worden teruggeplaatst in de kindveilige verpakking en hierin worden bewaard
- ▶ 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 "TERUGBRENGEN VAN (ON) GEBRUIKTE INSTANYL" 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
- ▶ Houd in uw achterhoofd de mogelijkheid van misbruik, verkeerd gebruik en afhankelijkheid van het product

TERUGBRENGEN VAN (ON)GEBRUIKTE INSTANYL

Alle (on)gebruikte neussprays moeten worden teruggebracht naar de apotheek voor de juiste wijze van afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving. Als afleverend apotheker is het uw verantwoordelijkheid deze procedure aan de patiënt uit te leggen.