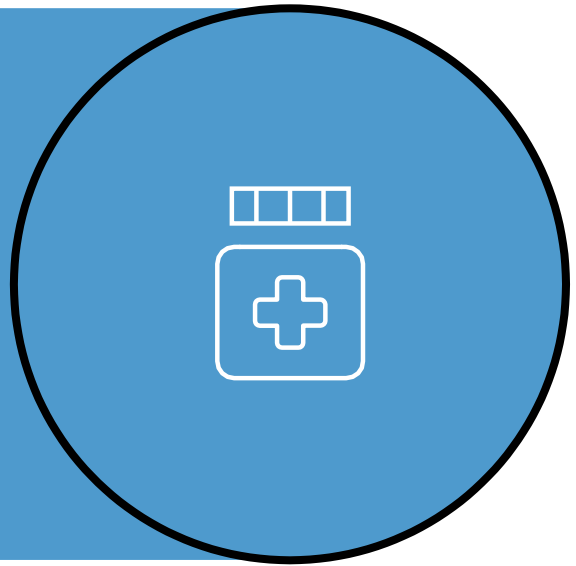


Instanyl DoseGuard

(fentanyl neusspray)



Richtlijn voor apothekers over de risico's

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

Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u Instanyl DoseGuard verstrekt, en bewaar deze voor toekomstige raadpleging.



Instanyl DoseGuard

(fentanyl neusspray)

De informatie in deze richtlijn is niet bedoeld om de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) te vervangen. De SmPC moet gelezen worden in combinatie met deze richtlijn.

De controlelijst voor apothekers moet worden geraadpleegd voordat u het product verstrekt. Stimuleer patiënten om alle problemen met betrekking tot medicatie door te geven aan hun voorschrijver.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.
 - Brochure voor patiënten en verzorgers
 - Een trainingsvideo voor patiënten over doorbraakpijn bij kanker en het gebruik van Instanyl DoseGuard
- Richtlijn voor artsen over de risico's

Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Instanyl te beperken of te voorkomen en is bedoeld voor apothekers die Instanyl DoseGuard verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u Instanyl DoseGuard (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 DoseGuard 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 DoseGuard. Wees er van bewust dat Instanyl DoseGuard (fentanyl neusspray) niet uitwisselbaar is met andere fentanyl-producten.

Gebruik de controlelijst voor het verstrekken in deze richtlijn voordat u Instanyl DoseGuard meegeeft.

Overzicht

De richtlijn voor apothekers is bedoeld om belangrijke risico's van Instanyl te beperken of te voorkomen door de volgende belangrijke boodschappen te benadrukken:

- Instanyl DoseGuard mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaren is in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan.
- Bespreek met de patiënt/verzorgers:
 - De behandeling en de belangrijke problemen van off-label gebruik en de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosis overlijden en verslaving/afhankelijkheid.
 - De noodzaak om geregeld met de arts te praten over het verloop van de behandeling.
 - Stimuleer het melden van alle problemen die voortkomen uit de behandeling.
- Benadruk het belang van het controleren van patiënten die een risico lopen op misbruik en verkeerd gebruik tijdens de behandeling om de belangrijke kenmerken van opioïdengebruiksstoornis (OUD) te herkennen; onderscheid ze van andere opioïd-gerelateerde bijwerkingen.
- Neem contact op met de arts als OUD wordt herkend.
- Benadruk het belang van het melden van off-label gebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verslaving en overdosis.
- Wees er zeker van dat u bekend bent met de patiëntenbrochure voordat u deze meegeeft aan de patiënt.
- Herinner de patiënt/verzorgers er aan dat Instanyl DoseGuard niet uitwisselbaar is met andere fentanyl producten.

Apothekers die Instanyl DoseGuard neusspray verstrekken moeten de patiënten ook adviseren over:

- Het juiste gebruik van de Instanyl DoseGuard neusspray.
- Hoe de kindveilige dop te openen en te sluiten.
- Het bewaren van Instanyl DoseGuard op een veilige plek om diefstal en verkeerd gebruik te voorkomen en verleiding te vermijden.
- Hoe alle ongebruikte en lege verpakkingen Instanyl DoseGuard op de juiste manier moeten worden weggegooid volgens lokale regelgeving.

Wat is Instanyl DoseGuard?

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.

The Instanyl DoseGuard device, gevuld met intranasale spray met fentanyloplossing, is een doseerpomp met een elektronisch display, een dosisteller, een ingebouwd blokkeringsfunctie en een kindveilige dop. Instanyl DoseGuard is beschikbaar in 4 verschillende verpakkingsgrootten: 3,2 ml (gelijk aan 20 doses), 4,3 ml (gelijk aan 30 doses) en 5,3 ml (gelijk aan 40 doses). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

- 50 microgram/dosis etikettering is oranje.
- 100 microgram/dosis etikettering is paars.
- 200 microgram/dosis etikettering is groenachtig-blauw.



50 microgram



100 microgram



200 microgram

Doorbraakpijn bij kanker

- Doorbraakpijn is wanneer een patiënt voorbijgaande (niet-permanent) pijnepisodes 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. Episodes 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 DoseGuard gebruikt?

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



1 PUFJE

- **Eén pufje** Instanyl DoseGuard per doorbraakpijn-episode, met de mogelijkheid een extra pufje te nemen na minimaal 10 minuten als de doorbraakpijn niet voldoende is afgenomen. De neusspray wordt geblokkeerd na de tweede dosis.
- Op de display verschijnen het icoontje van een slot en een aftellende klok, die toont hoelang de spray nog geblokkeerd blijft voordat u de neusspray opnieuw kunt gebruiken (elk zwart vakje staat voor 10 minuten).
- Als de tijd verstreken is, begint het slot te knippen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet.



4 UUR TUSSENTIJD

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-episode, waarbij de risico's van frequenter gebruik worden benadrukt.

- In uitzonderlijke gevallen, wanneer een nieuwe episode zich eerder voordoet, kunnen patiënten Instanyl DoseGuard gebruiken om de episode 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-episodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit, of meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per 24 uur ervaart.



NIET MEER DAN 4 PIJNEPISODES PER DAG

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

Waarschuwing

Overdosis

Onbedoelde blootstelling aan Instanyl wordt beschouwd als een medische noodsituatie en een potentieel levensbedreigend incident. Zorg ervoor dat u en uw collega's op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit 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 afhankelijkheid en verslaving.

Veiligheid, opslag en afvoeren

Wijs de patiënt op de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Bewaar Instanyl DoseGuard beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Instanyl DoseGuard 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 DoseGuard en zijn verpakking in de buitenverpakking tot gebruik. Bewaar het flesje rechtop.
- Bewaar uit het zicht en bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij Instanyl DoseGuard 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).
- Juiste manier van afvoeren van Instanyl - alle ongebruikte of lege verpakkingen systematisch moeten 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.

Risico's van off-label gebruik van Instanyl DoseGuard

Het belang van het voorkomen van off-labelgebruik

Het gebruik van Instanyl DoseGuard voor een pijn anders van de doorbraakpijn bij kanker 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, of
- wanneer de patiënt geen achtergrondbehandeling met opioïden krijgt voor zijn achtergrondpijn, of
- in een frequentere dosering dan goedgekeurd, of
- aan iemand die jonger dan 18 jaar is.

Elk van deze vormen geeft een risico voor de patiënt en kan leiden tot afhankelijkheid, verslaving, overdosis en in het ergste geval overlijden. Bijwerkingen nemen in het algemeen toe met off-labelgebruik

Vermijd medicatiefouten

Bij het voorschrijven of verstrekken van Instanyl DoseGuard is het ook bijzonder belangrijk om medicatiefouten te vermijden, zoals:

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

Om het risico op medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle etiketten van Instanyl DoseGuard een andere kleur voor elke dosissterkte (50 microgram, 100 microgram en 200 microgram).

Risico's die in verband worden gebracht met "opioïdengebruiksstoornis" (OUD)

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.
- Rokers.
- Patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).

Het is belangrijk om goed op de tekenen van OUD te letten, omdat herkenning de patiënt uiteindelijk zal helpen. Tolerantie (de behoefte aan meer van het middel om hetzelfde effect te bereiken) en ontwenning zijn criteria die in verband worden gebracht met OUD. Een patiënt die ontwenningverschijnselen 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 bijwerkingen 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via het contactformulier op de website Takeda.nl. Het materiaal is online beschikbaar op takeda.info/Instanyl-DG-zorgverleners, via het scannen van QR code



Aanvullende informatie betreffende Instanyl DoseGuard is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Controlelijst voor het verstrekken

Doorloop de volgende vereiste acties voordat Instanyl DoseGuard uitgegeven wordt:

- ✓ Controleer of aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan.
- ✓ Geef instructies voor het juiste gebruik van de neusspray aan de patiënt/verzorger. Zorg dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de verpakking van Instanyl DoseGuard leest.
- ✓ Verstrek aan de patiënt/verzorger de patiëntenbrochure over Instanyl DoseGuard, die de volgende informatie bevat:
 - Details over kanker en doorbraakpijn.
 - Instanyl DoseGuard. Wat is het? Hoe gebruik ik het?
 - Instanyl DoseGuard. Risico's van gebruik.
- ✓ Adviseer de patiënt over hoe de kindveilige dop te openen.
- ✓ Bespreek de risico's van het meer gebruiken dan de aanbevolen hoeveelheid Instanyl DoseGuard.
- ✓ Adviseer de patiënt 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 zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.
- ✓ Leg uit hoe Instanyl op de juiste manier moet worden weggegooid.

