Instanyl DoseGuard

(Fentanyl, aerozol do nosa)

Przewodnik dla farmaceutów

W niniejszym przewodniku opisano zalecenia dotyczące ograniczenia lub zapobiegania znaczącym zagrożeniom związanym ze stosowaniem produktu Instanyl. Przewodnik ten jest przeznaczony dla farmaceutów, którzy wydają produkt Instanyl DoseGuard pacjentom z bólem przebijającym w chorobie nowotworowej.

Przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa) należy uważnie przeczytać niniejszy przewodnik i zachować go na przyszłość.

C-ANPROM/PL/INST/0017,10/2023

www.takeda.com/pl-pl/

Spis treści

01 Wprowadzenie 4

Przegląd 5

02 Co to jest produkt Instanyl DoseGuard? 6

Ból przebijający w chorobie nowotworowej 6

03 Lista kontrolna dotycząca wydawania produktu Instanyl DoseGuard 7

04 Jak stosować produkt Instanyl DoseGuard? 8

Ostrzeżenie 9

Bezpieczeństwo, przechowywanie i utylizacja 9

05 Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Instanyl DoseGuard poza zarejestrowanymi wskazaniami 10

Znaczenie zapobiegania stosowanie produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami 10

Unikanie błędów medycznych 10

06 Zagrożenia związane z „uzależnieniem opioidowym" (ang. Opioid Use Disorder, OUD) 11

Czym jest OUD? 11

Kto jest zagrożony OUD? 11

Instanyl DoseGuard

(Fentanyl, aerozol do nosa)

Informacje zawarte w niniejszym przewodniku nie mają na celu zastąpienia Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), którą należy przeczytać i do której należy się odnosić w połączeniu z niniejszym przewodnikiem.

Przed wydaniem produktu należy zapoznać się z listą kontrolną farmaceuty. Należy zachęcać pacjentów do zgłaszania lekarzowi przepisującemu wszystkich problemów związanych z lekami.

Wprowadzenie

W niniejszym przewodniku opisano zalecenia dotyczące ograniczenia lub zapobiegania znaczącym zagrożeniom związanym ze stosowaniem produktu Instanyl i jest on przeznaczony dla farmaceutów, którzy wydają produkt Instanyl DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa) pacjentom z bólem przebijającym w chorobie nowotworowej. Przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard należy uważnie przeczytać niniejszy przewodnik i zachować go na przyszłość.

Przed wydaniem produktu należy zapoznać się z listą kontrolną farmaceuty. Należy zachęcać pacjentów do zgłaszania lekarzowi przepisującemu wszystkich problemów związanych z lekami.

Dostępne są również następujące materiały:

- Przewodnik dla pacjenta/opiekuna dotyczący bezpiecznego stosowania produktu Instanyl DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa).
- Film szkoleniowy dla pacjentów dotyczący bólu przebijającego w chorobie nowotworowej i stosowania produktu Instanyl.
- Instrukcja dla lekarzy dotycząca zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu Instanyl DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa).

Dodatkowe materiały można uzyskać, korzystając z formularza kontaktowego pod adresem https://www.takeda.com/pl-pl/co-robimy/produkty/leki-na-recepte/instanyl. Więcej informacji na temat produktu Instanyl DoseGuard można znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dołączonej do opakowania pod adresem https://www.takeda.com/pl-pl/co-robimy/produkty/leki-na-recepte/instanyl. Dodatkowe materiały dotyczące minimalizacji ryzyka są dostępne online pod adresem https://www.takeda.com/pl-pl/co-robimy/produkty/leki-na-recepte/instanyl lub można o nie poprosić pisząc na adres medinfoemea@takeda.com.

Uwaga: Produkt Instanyl DoseGuard powinien być włączony do leczenia i monitorowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie, wiedzę i zdolność do leczenia bólu nowotworowego przy zastosowaniu opioidów. Należy zachować szczególną ostrożność w momencie wypisywania pacjentów ze szpitala i kontynuacji leczenia w domu.

Rola farmaceuty jest niezbędna w monitorowaniu wydawania i stosowania produktu Instanyl DoseGuard. Należy pamiętać, że produkt Instanyl DoseGuard nie może być stosowany zamiennie z innymi produktami zawierającymi fentanyl.

Przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard należy zapoznać się z Listą kontrolną wydawania produktu Instanyl DoseGuard zawartą w niniejszym przewodniku.

Przegląd

Przewodnik dla farmaceutów ma na celu ograniczenie lub zapobieganie znaczącym zagrożeniom związanym ze stosowaniem produktu Instanyl poprzez edukację i wzmocnienie następujących kluczowych komunikatów:

- Leczenie produktem Instanyl jest inicjowane/nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów onkologicznych opioidami, zwłaszcza w zakresie przejścia ze szpitala na opiekę domową.
- Należy pamiętać o konieczności kontaktu z pacjentami/opiekunami w celu:
  - Wyjaśnienia pacjentom/opiekunom sposobu leczenia oraz ważnych kwestii związanych ze stosowaniem leków poza zarejestrowanymi wskazaniami, a także poważnych zagrożeń związanych z niewłaściwym stosowaniem, nadużyciem, błędem medycznym, przedawkowaniem, zgonem oraz uzależnieniem.
  - Dokonania okresowych przeglądów przez lekarzy przepisujących leki.
  - Zachęcania do zgłaszania wszelkich problemów wynikających z leczenia.
- Należy podkreślić znaczenie monitorowania pacjentów narażonych na ryzyko nadużycia i niewłaściwego stosowania podczas leczenia w celu zidentyfikowania kluczowych cech uzależnienia opioidowego (OUD) i odróżnienie go od innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opioidów.
- Przypomnieć, że w przypadku rozpoznania OUD należy skontaktować się z lekarzem.
- Podkreślić znaczenie zgłaszania stosowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami, niewłaściwego stosowania, nadużywania, uzależnienia i przedawkowania.
- Przed przekazaniem produktu pacjentowi należy przypomnieć mu o zapoznaniu się z materiałem edukacyjnym dla produktu Instanyl DoseGuard.
- Przypomnieć pacjentowi/opiekunowi, że produkt Instanyl DoseGuard nie może być przyjmowany zamiennie z innymi produktami zawierającymi fentanyl.

Farmaceuci wydający produkt Instanyl DoseGuard, aerozol do nosa muszą również poinformować pacjentów o:

- Prawidłowym stosowaniu urządzenia z aerozolem do nosa Instanyl DoseGuard.
- Prawidłowym sposobie otwierania i zamykania zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.
- Przechowywaniu produktu Instanyl DoseGuard w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec kradzieży i niewłaściwemu stosowaniu produktu Instanyl DoseGuard, aerozol do nosa oraz uniknięcia jego przekazywania.
- Prawidłowym utylizowaniu lub zwrocie wszystkich niewykorzystanych urządzeń produktu Instanyl DoseGuard lub pustych pojemników zgodnie z lokalnymi przepisami.

Co to jest produkt Instanyl DoseGuard?

Produkt Instanyl to donosowy roztwór fentanylu, opioidowy lek przeciwbólowy. Produkt Instanyl jest wskazany do leczenia bólu przebijającego u osób dorosłych już otrzymujących podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym.

Urządzenie Instanyl DoseGuard zawierające aerozol z roztworem fentanylu do nosa, posiada pompkę dozującą z wyświetlaczem elektronicznym, licznikiem dawek, wbudowanym mechanizmem blokującym i zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Produkt Instanyl DoseGuard jest dostępny w czterech różnych wielkościach opakowań: 3,2 ml (równoważność 20 dawek), 4,3 ml (równoważność 30 dawek) i 5,3 ml (równoważność 40 dawek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Trzy dostępne moce produktu Instanyl DoseGuard oznaczone są różnymi kolorami na etykiecie:

- 50 mikrogramów/dawkę - etykieta pomarańczowa.
- 100 mikrogramów/dawkę - etykieta fioletowa.
- 200 mikrogramów/dawkę - etykieta zielono-niebieska.

Ból przebijający w chorobie nowotworowej

- Ból przebijający występuje wtedy, gdy u pacjenta występują przejściowe (przemijające) epizody bólu, które są silniejsze niż ból podstawowy lub ból, który zazwyczaj występuje podczas ustabilizowanego leczenia opioidami.
- Ból przebijający ma zazwyczaj nasilenie od umiarkowanego do silnego. Epizody te pojawiają się szybko i zazwyczaj nie trwają długo (około 30 minut).
- Przewlekły ból nowotworowy leczy się różnymi sposobami, w tym 24-godzinnymi opioidami, innymi lekami przeciwbólowymi i podejściami niefarmakologicznymi, ale ból przebijający zazwyczaj wymaga stosowania opioidów szybko lub krótko działających.

50 mikrogramów

100 mikrogramów

200 mikrogramów

Lista kontrolna dotycząca wydawania produktu Instanyl DoseGuard

Wymagane działania przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard. Przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard, aerozol do nosa należy wykonać następujące czynności:

- ✓ Upewnić się, że wszystkie elementy zatwierdzonego wskazania zostały spełnione.
- ✓ Przekazać pacjentowi lub opiekunowi instrukcje dotyczące stosowania produktu Instanyl DoseGuard.
- ✓ Upewnić się, że pacjent lub opiekun przeczytali ulotkę dołączoną do opakowania znajdującą się wewnątrz kartonika z produktem Instanyl DoseGuard.
- ✓ Dostarczyć pacjentowi Przewodnik dla pacjenta Instanyl DoseGuard, który zawiera następujące informacje:
  - Szczegóły dotyczące choroby nowotworowej i bólu przebijającego.
  - Produkt Instanyl DoseGuard. Co to jest? Jak z niego korzystać?
  - Produkt Instanyl DoseGuard. Zagrożenia związane z niewłaściwym stosowaniem.
- ✓ Poinstruować pacjenta, jak zdjąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci zgodnie z opisem w przewodniku dla pacjenta/opiekuna.
- ✓ Wyjaśnić zagrożenia związane z przyjmowaniem większej ilości produktu Instanyl niż zalecana.
- ✓ Poinformować pacjenta o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.
- ✓ Wyjaśnić bezpieczne przechowywanie i konieczność przechowywania go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ✓ Wyjaśnić, jak prawidłowo utylizować produkt Instanyl DoseGuard.

Jak stosować produkt Instanyl DoseGuard?

Farmaceuta powinien porozmawiać z pacjentami i ich opiekunami przed wydaniem produktu Instanyl DoseGuard, aby upewnić się, że rozumieją oni jak prawidłowo stosować produkt Instanyl DoseGuard, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotką dla pacjenta:

1 DAWKA

- **Jedna dawka** produktu Instanyl DoseGuard na epizod bólu przebijającego, z możliwością przyjęcia dodatkowej dawki po co najmniej 10 minutach, jeśli ból przebijający nie ustąpił. Aerozol do nosa zostanie zablokowany po podaniu drugiej dawki.
- Na wyświetlaczu pojawi się symbol blokady z symbolem odliczania wstecznego, który pokazuje czas pozostały do momentu ponownego użycia aerozolu do nosa (każdy czarny znak oznacza 10 minut).
- Po upływie czasu symbol blokady zaczyna migać, co oznacza, że aerozol do nosa jest teraz gotowy do użycia podczas kolejnego epizodu bólu przebijającego.

4 GODZINY

Istotne jest wyjaśnienie pacjentowi, że zazwyczaj pomiędzy każdym leczeniem epizodu bólu przebijającego powinny upłynąć co najmniej **4 godziny**, podkreślając zagrożenia związane z częstszym stosowaniem.

- W wyjątkowych przypadkach, jeśli nowy epizod wystąpi wcześniej, pacjent może użyć produkt Instanyl DoseGuard w celu jego leczenia, ale musi odczekać co najmniej 2 godziny.
- Należy rozważyć zmianę dawkowania opioidu podstawowego, jeśli u pacjenta występują regularne epizody bólu przebijającego w odstępach krótszych niż 4 godziny lub więcej niż 4 epizody bólu przebijającego w ciągu 24 godzin.

NIE WIĘCEJ NIŻ 4

Nie należy leczyć więcej niż 4 epizodów bólu przebijającego na dobę.

Ostrzeżenie

Przedawkowanie

Niezamierzony kontakt z produktem Instanyl jest uważany za nagły przypadek medyczny i incydent potencjalnie zagrażający życiu. Należy upewnić się, że Ty oraz Twój personel znają objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania fentanylu/toksyczności oraz wiedzą, o konieczności uzyskania pilnej pomocy medycznej.

Każdy z objawów podmiotowych lub przedmiotowych wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej, ponieważ mogą one prowadzić do zgonu bez odpowiedniej pomocy lekarskiej.

- Pacjentów i ich opiekunów należy również poinformować o objawach przedawkowania/toksyczności fentanylu, ich możliwym nasileniu i uzyskać odpowiednie porady dotyczące środków, które należy podjąć w nagłych wypadkach. Obejmuje to natychmiastowy kontakt telefoniczny pod numerem alarmowym w przypadku przedawkowania lub wystąpienia jakichkolwiek objawów podmiotowych lub przedmiotowych.
- Należy zwracać uwagę na objawy, które mogą wynikać z niestosowania DoseGuard zgodnie z zaleceniami, oraz zwracać uwagę na poważne ryzyko niewłaściwego stosowania, błędów w podawaniu leków, przedawkowania i uzależnienia.
- Należy upewnić się, że pacjent wie, że stosowanie produktu Instanyl może prowadzić do uzależnienia.

Bezpieczeństwo, przechowywanie i utylizacja

Należy przekazać pacjentowi następujące ważne instrukcje dotyczące przechowywania:

- Produkt Instanyl DoseGuard należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
- Produkt Instanyl DoseGuard powinien być stosowany wyłącznie przez pacjentów lub ich opiekunów. Poinstruować pacjenta, aby nigdy nie dopuścił innych osób do kontaktu z produktem ani do używania go.
- Produkt Instanyl DoseGuard i jego opakowanie należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu użycia. Butelkę należy trzymać pionowo.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją, że muszą przechowywać produkt Instanyl DoseGuard w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec kradzieży, niewłaściwemu użyciu (niewłaściwe użycie do celów niezgodnych z prawem) i innemu niewłaściwemu użyciu leku. Fentanyl, substancja czynna, jest celem dla osób nadużywających leków narkotycznych lub innych narkotyków i dlatego należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących przechowywania.

Proszę poinformować pacjentów o następujących dodatkowych instrukcjach dotyczących bezpieczeństwa i utylizacji:

- Instrukcji otwierania opakowania zabezpieczonego przed dostępem dzieci (patrz Ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania).
- Prawidłowym sposobie utylizacji produktu Instanyl DoseGuard. Zużyte lub puste opakowania należy zwrócić do apteki lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Więcej informacji można znaleźć w ChPL i Ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania. Należy użyć tych materiałów, aby upewnić się, że pacjent rozumie, jak należy prawidłowo stosować produkt Instanyl DoseGuard.

Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Instanyl DoseGuard poza zarejestrowanymi wskazaniami

Znaczenie zapobiegania stosowania produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami

Stosowanie produktu Instanyl DoseGuard w przypadku bólu innego niż ból przebijający w chorobie nowotworowej opisany w ChPL jest uznawane za stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami. Jeśli uważasz, że takie stosowanie może mieć miejsce, proszę skontaktuj się z lekarzem przepisującym lek, aby omówić swoje obawy.

Stosowanie produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami może mieć wiele postaci; jest to między innymi przepisywanie:

- na wskazanie inne niż ból przebijający u pacjentów onkologicznych, w tym jakikolwiek inny rodzaj bólu ostrego lub przewlekłego, lub
- jeśli pacjent nie otrzymuje podtrzymującej terapii opioidowej na ból podstawowy, lub
- w dawce większej niż zatwierdzona, lub
- osobie w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami stanowi zagrożenie dla pacjenta i w najgorszym przypadku może prowadzić do uzależnienia, przedawkowania i zgonu. Działania niepożądane zazwyczaj nasilają się przy stosowaniu poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Unikanie błędów medycznych

Podczas przepisywania lub wydawania produktu Instanyl DoseGuard kluczowe jest również unikanie błędów medycznych, które obejmują:

- Niezamierzony błąd w przepisywaniu produktu.
- Błąd w podaniu produktu.
- Błąd w wydawaniu produktu.
- Podanie niewłaściwej dawki.
- Zastosowanie niewłaściwej drogi podawania produktu.

Aby zminimalizować ryzyko błędów medycznych, etykiety produktu Instanyl DoseGuard mają inny kolor dla każdej mocy (50 mikrogramów, 100 mikrogramów i 200 mikrogramów).

Zagrożenia związane z „uzależnieniem opioidowym” (ang. Opioid Use Disorder, OUD)

Czym jest OUD?

- OUD jest „problematycznym wzorcem stosowania opioidów prowadzącym do klinicznie istotnego upośledzenia lub stresu” (DSM-5).
- Kryteria diagnostyczne dla OUD obejmują przyjmowanie zbyt wielu opioidów, brak możliwości ograniczenia ich stosowania, głód narkotykowy, zachowania niepożądane w pracy, w domu lub życiu towarzyskim, stosowanie w niebezpiecznych sytuacjach, stosowanie pomimo wiedzy na temat działań niepożądanych, tolerancji oraz objawów odstawienia.
- Nasilenie OUD określa się na podstawie liczby kryteriów diagnostycznych, które spełnia pacjent.
- Pacjenci muszą być monitorowani pod kątem objawów polekowych (np. zbyt wczesne żądanie ponownego przepisania leku). Obejmuje to również przegląd częstotliwości przepisywania opioidów towarzyszących i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny).

Kto jest zagrożony OUD?

U następujących pacjentów może występować zwiększone ryzyko wystąpienia OUD:

- Pacjenci z problemami z uzależnieniem, w tym nadużywaniem alkoholu w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice, bracia i siostry).
- Palacze.
- Pacjenci z innymi zaburzeniami psychiatrycznymi w wywiadzie osobistym (np. ciężka depresja, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).

Zwracanie uwagi na objawy OUD jest niezbędne, ponieważ ich rozpoznanie pomoże pacjentowi. Tolerancja (potrzeba zastosowania większej ilości leku w celu osiągnięcia takiego samego efektu) i objawy odstawienia to kryteria związane z OUD. Pacjent, u którego wystąpią objawy odstawienia, może uskarżać się na nudności i wymioty, niepokój, bezsenność, uderzenia gorąca i zimna, pocenie się, skurcze mięśni, wodnistą wydzielinę z oczu i nosa lub biegunkę.

Bardzo ważne:

Jeśli uważasz, że pacjent ma problem z leczeniem, proszę natychmiast omówić swoje obawy z lekarzem przepisującym lek. Należy zachęcić pacjenta do regularnej rozmowy z lekarzem na temat przebiegu leczenia.

Wszelkie znane przypadki zastosowania poza zarejestrowanymi wskazaniami, niewłaściwego stosowania, nieprawidłowego zastosowania lub działań niepożądanych należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres: AE.POL@takeda.com

Strona internetowa: www.takeda.com/pl-pl/
Informacja medyczna – MedinfoEMEA:
medinfoemea@takeda.com

Ważne jest, aby zgłaszać podejrzewane działania niepożądane występujące po podaniu leku. Dzięki temu można monitorować stosunek korzyści do ryzyka dla leku.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego są proszone o zgłaszanie wszystkich podejrzewanych działań niepożądanych.

Copyright © 2023 Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki handlowe są własnościami ich prawowitych właścicieli.

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, Polska, telefon: +48 22 608 13 00 lub 01, Fax +48 22 608 13 03, www.takeda.com/pl-pl/