

Příbalová informace: informace pro uživatele

Instanyl 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, roztok
Instanyl 100 mikrogramů/dávka nosní sprej, roztok
Instanyl 200 mikrogramů/dávka nosní sprej, roztok
fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Instanyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Instanyl používat
3. Jak se Instanyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Instanyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Instanyl a k čemu se používá

Instanyl obsahuje léčivou látku fentanyl a patří do skupiny silných léků proti bolesti, které se nazývají opioidy. Opioidy zabraňují přenosu bolestivých pocitů do centrálního nervového systému. Instanyl účinkuje rychle a je používán k úlevě od průlomové bolesti u dospělých pacientů trpících nádorovým onemocněním, kteří již užívají opioidy k léčbě chronické bolesti. Průlomová bolest je náhle vzniklá bolest, která se může vyskytnout, i přestože užíváte předepsané opioidy proti bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Instanyl používat

Nepoužívejte Instanyl

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, petidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, **nesmíte** přípravek Instanyl užívat, protože může zvýšit riziko, že se vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké či dokonce přestanete dýchat.
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující natrium-oxybutyrát.
- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou.
- jestliže trpíte vážnými dýchacími obtížemi nebo trpíte vážným obstrukčním plicním onemocněním.
- jestliže jste dříve prodělal(a) radioterapii (ozařování) obličeje.
- jestliže trpíte opakovaným krvácením z nosu.

Upozornění a opatření

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup (další informace jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek Instanyl uchovávat“).

Před použitím přípravku Instanyl se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště:

- jestliže trpíte dlouhodobě vážným obstrukčním plicním onemocněním, Vaše dýchání se může zhoršit po použití přípravku Instanyl.
- jestliže máte problémy se srdcem, zvláště pomalý tep srdce, nízký krevní tlak, nízký objem krve.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.
- jestliže máte problém s funkcí mozku například z důvodu nádoru mozku, z důvodu poranění hlavy nebo zvýšený nitrolební tlak.
- jestliže se u vás někdy při užívání opioidů rozvinula nedostatečnost nadledvin nebo nedostatek pohlavních hormonů (androgenní deficience).
- jestliže užíváte léky na zklidnění, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (přečtěte si také bod „Další léčivé přípravky a Instanyl“).
- jestliže užíváte antidepresiva nebo antipsychotika (přečtěte si prosím také bod „Další léčivé přípravky a Instanyl“).
- jestliže užíváte léčivé přípravky zvané parciální agonisté/antagonisté např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (léčivé přípravky k léčbě bolesti), protože se u vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení. Další informace najdete v bodu „Další léčivé přípravky a Instanyl“.
- jestliže používáte jiný nosní sprej například při běžné rýmě nebo při alergii.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Instanyl může způsobovat poruchy dýchání ve spánku, jako je spánkové apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxii (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže udržet spánek (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Jestliže pocítíte zhoršené dýchání po použití přípravku Instanyl, je velmi důležité, abyste neprodleně vyhledal(a) lékaře nebo se dostavil(a) do nemocnice.

Poradte se se svým lékařem, pokud při použití přípravku Instanyl:

- máte bolesti nebo pocítíte zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), která neodpovídá na zvýšenou dávku léku předepsanou Vaším lékařem
- zaznamenáte kombinaci následujících symptomů: pocit na zvracení, zvracení, anorexie (ztráta chuti k jídlu), únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů

Jestliže trpíte opakovaným krvácením z nosu nebo nepříjemnými pocity v nose po použití přípravku Instanyl, musíte tuto skutečnost oznámit lékaři, který zváží jiný způsob léčby průlomové bolesti.

Dlouhodobé používání a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku Instanyl se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku Instanyl může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku Instanyl postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku Instanyl může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a

delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Instanyl nemá být používán u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Instanyl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Instanyl může mít vliv na účinek jiných léčivých přípravků nebo jeho účinek může být ovlivněn užíváním jiných léčivých přípravků.

Zvláštní opatrnost se doporučuje při užívání následujících léků:

- jiné přípravky k léčbě bolesti a některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (jako je gabapentin a pregabalin).
- všechny přípravky, které normálně navozují spánek (mají zklidňující účinky), jako jsou přípravky na spaní, sedativa, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, přípravky k léčbě úzkosti (anxiolytika), přípravky k léčbě alergie (antihistaminika) a léky na zklidnění (trankvilizéry), přípravky uvolňující svalové napětí (myorelaxancia) a gabapentinoidy (gabapentin a pregabalin). Užívání těchto jiných léků současně s přípravkem Instanyl může způsobit zvýšenou ospalost, hluboký útlum a ovlivnit Vaši schopnost dýchat (útlum dýchání), což může vést ke kómatu (hluboké bezvědomí) a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Instanyl společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- jakékoli přípravky, které mohou mít vliv na způsob, jakým Vaše tělo rozkládá přípravek Instanyl, jako například:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir a fosamprenavir (léky k léčbě HIV infekce);
 - inhibitory CYP3A4 jako jsou ketokonazol, itrakonazol, a flukonazol (léky k léčbě plísňových infekcí);

- troleandomycin, klarithromycin, nebo erythromycin (léky k léčbě bakteriálních infekcí);
 - aprepitant (k léčbě těžké nevolnosti - pocitu na zvracení);
 - diltiazem a verapamil (léky k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního onemocnění).
- léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě závažných depresivních stavů, pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
 - Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek Instanyl může vzájemně reagovat s těmito léky a může u vás dojít ke změně duševního stavu (např. neklid s potřebou pohybu (agitovanost), halucinace, kóma (hluboké bezvědomí)) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Váš lékař vám řekne, zda je pro vás přípravek Instanyl vhodný.
 - léky nazývané parciální opioidní agonisté/antagonisté např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (léky k léčbě bolesti). Mohl(a) byste mít příznaky syndromu z vysazení (pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).
 - všechny léky, které se aplikují do nosu, zvláště oxymetazolin, xylometazolin a podobné léky, které se používají k úlevě od ucpaného nosu.

Přípravek Instanyl s jídlem, pitím a alkoholem

Při používání přípravku Instanyl se vyvarujte pití alkoholu, protože může zvýšit riziko výskytu nebezpečných nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Instanyl nesmí být používán v průběhu těhotenství, pokud lékař nerozhodne jinak.

Instanyl nesmí být používán v průběhu porodu, protože fentanyl může způsobit vážné dýchací obtíže u novorozence.

Fentanyl přechází do mateřského mléka a může vyvolávat nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Nepoužívejte Instanyl, jestliže kojíte. Kojení nezačínajte po dobu nejméně 5 dní po poslední dávce přípravku Instanyl.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V průběhu léčby přípravkem Instanyl neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje. Instanyl může způsobit závrať, ospalost a poruchy zraku, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Instanyl používá

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku Instanyl, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku Instanyl je nezávislá na Vaší zavedené léčbě chronické bolesti.

Pokud používáte Instanyl poprvé, lékař bude s Vámi spolupracovat na stanovení dávky přípravku, která vám přinese úlevu od průlomové bolesti.

Počáteční dávkou by měla být jedna dávka 50 mikrogramů do jedné nosní dírky vždy, když budete mít epizodu průlomové bolesti. V průběhu stanovení dostatečné dávky Vám lékař může doporučit použití vyšší dávky.

Jestliže není dosaženo dostatečné úlevy od průlomové bolesti po 10 minutách po první dávce, můžete pro tuto epizodu použít pouze jednu další dávku.

Obecně před dalším použitím přípravku k léčbě epizody průlomové bolesti vyčkejte 4 hodiny. Ve výjimečných případech, kdy nová epizoda bolesti nastane dříve, můžete k její léčbě použít přípravek Instanyl, ale počkejte nejméně 2 hodiny, než tak učiníte. Pokud míváte pravidelně epizody průlomové bolesti v intervalech kratších než 4 hodiny, kontaktujte svého lékaře, protože může být nutné upravit vaši obvyklou léčbu nádorové bolesti.

Instanyl můžete použít k léčbě maximálně čtyř epizod průlomové bolesti denně.

Jestliže máte více než čtyři epizody průlomové bolesti denně, informujte svého lékaře, který může vaši obvyklou léčbu nádorové bolesti pozměnit.

Neměňte svévolně dávku přípravku Instanyl ani předepsanou léčbu bolesti. Změna léčby či dávky přípravku Instanyl musí být nastavena ve spolupráci s lékařem.

Součástí přípravku Instanyl je elektronické počítadlo dávek a systém uzamčení nosního spreje na určitou dobu mezi dávkami, které snižují riziko předávkování a pomáhají vám přípravek používat správně. Počítadlo dávek umožňuje vám i vašemu lékaři sledování a úpravu vašeho užívání. Poté, co byly během 60 minut užity dvě dávky, Instanyl se uzamkne na 2 hodiny od užití první dávky do doby, než bude možné užít dávku další.

Instanyl je určen pro nosní podání.

Přečtěte si prosím návod k použití na zadní straně této příbalové informace, kde se dozvíte, jak používat nosní sprej.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Instanyl, než jste měl(a) nebo pokud si myslíte, že někdo užil přípravek Instanyl náhodně

Jestliže jste použil(a) více přípravku Instanyl, než jste měl(a), je velmi důležité, abyste neprodleně vyhledal(a) lékaře nebo se dostavil(a) do nemocnice nebo na oddělení akutního příjmu ke zhodnocení rizika a pro instrukce jak dále postupovat.

Příznaky předávkování jsou:

Spavost, ospalost, závrať, snížení tělesné teploty, pomalý srdeční tep, obtíže při koordinaci pohybů rukou a nohou.

Ve velmi závažných případech předávkování přípravkem Instanyl může nastat bezvědomí, útlum, křeče, a závažné dechové obtíže (velmi pomalé a mělké dýchání). Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Jestliže se u vás objeví výše popsané příznaky, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Informace pro pečovatele

Jestliže zpozorujete u osoby, která používá Instanyl, náhlé zpomalení pohybů, obtíže s dýcháním nebo máte obtíže ji vzbudit:

- musíte neodkladně volat záchrannou službu.
- musíte se snažit do doby příjezdu záchranné služby udržet postiženou osobu při vědomí, mluvit s ní nebo s ní šetrně znovu a znovu potřásete.
- pokud se u postižené osoby projeví obtíže s dýcháním, musíte každých 5-10 vteřin vyzvat postiženou osobu k hlubokému nádechu.
- pokud postižená osoba přestane dýchat, musíte zahájit resuscitaci a pokračovat v ní do příjezdu záchranné služby.

Jestliže se domníváte, že kdokoliv náhodně použil Instanyl, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc. Snažte se udržet postiženou osobu při vědomí do příchodu odborné pomoci.

Jestliže někdo náhodně užije Instanyl, mohou se u něj projevit podobné příznaky, jako jsou popsány výše při předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Instanyl

Jestliže stále přicházejí záchvaty průlomové bolesti, použijte Instanyl dle doporučení lékaře. Pokud již záchvaty průlomové bolesti ustaly, nepoužívejte Instanyl dříve než při dalším záchvatu průlomové bolesti.

Jestliže jste přestal(a) používat Instanyl

Nepoužívejte Instanyl, jestliže již nenastupují záchvaty průlomové bolesti. Pokračujte ale v zavedené léčbě chronické bolesti při nádorovém onemocnění. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře, zda užíváte správné dávkování svých léků.

Jestliže přestanete používat Instanyl, mohou se u vás projevit abstinenční příznaky (příznaky z odebrání léku) podobné nežádoucím účinkům popsaným pro Instanyl. Pokud pozorujete takové příznaky, kontaktujte svého lékaře. Lékař musí rozhodnout, zda je potřeba léčba ke zmírnění nebo odstranění abstinenčních příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina z nich obvykle ustane nebo se zmírní při pokračujícím používání přípravku.

Přerušete léčbu a kontaktujte ihned svého lékaře, nemocnici nebo pohotovost, jestliže:

- u Vás dojde k náhlé závažné alergické reakci s dýchacími obtížemi, otokem, závratěmi, zrychleným srdečním tepem, pocením nebo ztrátou vědomí.
- máte vážné dýchací obtíže
- chroptíte při nádechu
- máte křečovitou bolest
- máte výraznou závrať

Tyto nežádoucí účinky mohou být velmi závažné.

Další nežádoucí účinky hlášené po podání přípravku Instanyl:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Spavost, závratě až obtíže s udržením rovnováhy, bolest hlavy, podráždění v hrdle, pocit na zvracení, zvracení, zčervenání, návaly horka, silné pocení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Nespavost, ospalost, křečovitě stahy svalů, abnormální kožní citlivost často nepříjemná, změny chuti, kinetóza (nevolnost z pohybu), nízký krevní tlak, závažné problémy s dýcháním, krvácení z nosu, vřed v nose, výtok z nosu, zácpa, zánět ústní sliznice, sucho v ústech, bolest kůže, svědění kůže, horečka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Alergická reakce, pád, průjem, křeče (záchvaty), ztráta vědomí, otok paží nebo nohou, vidění a slyšení věcí a zvuků, které nejsou skutečné (halucinace), delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientace, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr), léková tolerance, závislost na léku (návyk), zneužívání léku (viz bod 2), únava, malátnost, syndrom z vysazení (může se projevit výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), dušnost.

Byly taktéž hlášeny případy, kdy u pacientů došlo k proděravění nosního septa – přepážky, která odděluje nosní dírky.

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit syndrom z vysazení léku, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2).

Informujte svého lékaře, jestliže pozorujete opakovaně krvácení z nosu nebo nepříjemné pocity v nose.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Instanyl uchovávat

Léčivá látka proti bolesti v přípravku Instanyl je velmi silná a může způsobit ohrožení života u dětí. Instanyl musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy uzavřete nosní sprej dětským bezpečnostním uzávěrem.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

Přípravek Instanyl nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nosní sprej uchovávejte ve svislé poloze. Chraňte před mrazem.

Jestliže dojde ke zmrznutí nosního spreje Instanyl, pumpička může prasknout. Jestliže není jisté, jak byla pumpička uchovávána, je nutné správnou funkci pumpičky zkontrolovat před použitím.

Instanyl, který má uplynulou dobu použitelnosti nebo který již není dále potřebný, může stále obsahovat dost léčiva, aby mohl být škodlivý pro ostatní, zvláště pro děti.



Tento přístroj je označen v souladu se směrnicí EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý použitý i nepoužitý nosní sprej musí být vrácen do lékárny nebo zlikvidován v souladu s jinými místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Instanyl obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum

50 mikrogramů/v jedné dávce: Jeden ml roztoku obsahuje fentanyli citras, odpovídá fentanylum 500 mikrogramů. Jedna dávka/vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 50 mikrogramů.

100 mikrogramů/v jedné dávce: Jeden ml roztoku obsahuje fentanyli citras, odpovídá fentanylum 1 000 mikrogramů. Jedna dávka/vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 100 mikrogramů.

200 mikrogramů/v jedné dávce: Jeden ml roztoku obsahuje fentanyl citras, odpovídá fentanylum 2 000 mikrogramů. Jedna dávka/vstřík (100 mikrolitrů) obsahuje fentanylum 200 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak Instanyl vypadá a co obsahuje toto balení

Instanyl DoseGuard je nosní sprej, roztok. Roztok je čirý, bezbarvý. Je dodáván jako nosní sprej s dávkovací pumpičkou, elektronickým displejem, počítadlem dávek, vestavěným uzamykacím mechanismem a s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Nosní sprej je dodáván ve třech různých velikostech balení: 3,2 ml (odpovídá 20 dávkám), 4,3 ml (odpovídá 30 dávkám) a 5,3 ml (odpovídá 40 dávkám).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Barevné označení na obalu je odlišné pro každou sílu přípravku Instanyl:

50 mikrogramů/v jedné dávce: oranžové

100 mikrogramů/v jedné dávce: fialové

200 mikrogramů/v jedné dávce: zelenkavo-modré

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dánsko

Výrobce

Curida AS

Solbærvegen 5

NO 2409 Elverum

Norsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien/

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД

Тел.: + 359 2 958 27 36

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +36 1 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 10 10

medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.

Tel: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU INSTANYL

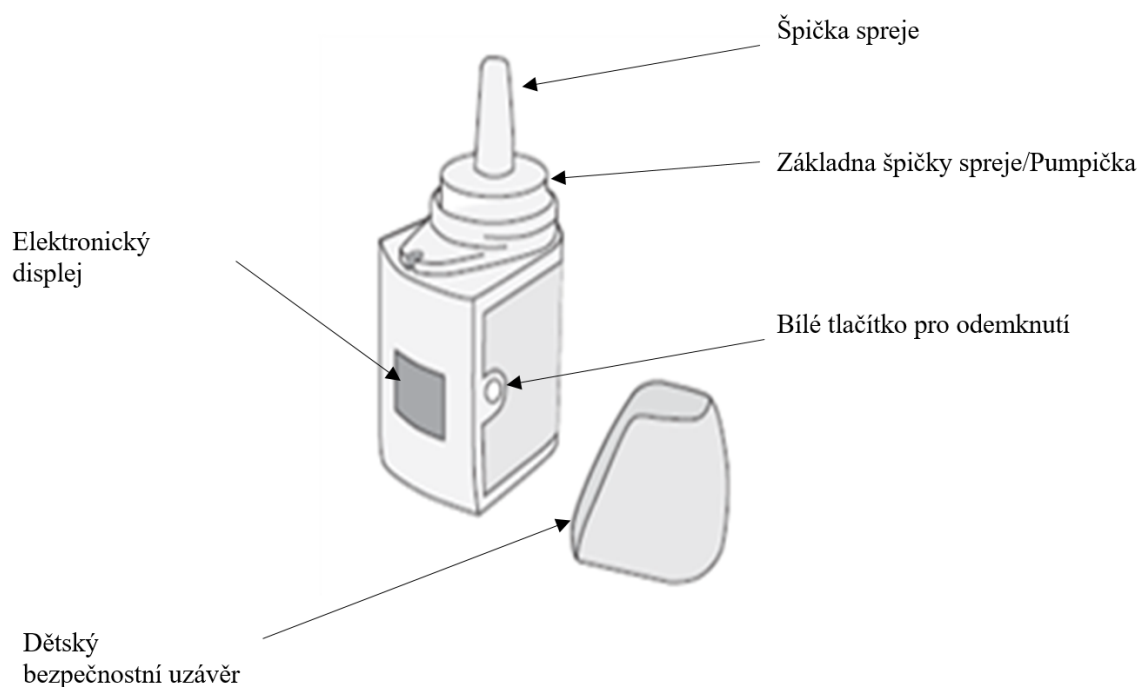
Přečtěte si prosím pečlivě následující pokyny, ve kterých je uvedeno, jak se Instanyl nosní sprej používá.

Důležité informace před použitím:

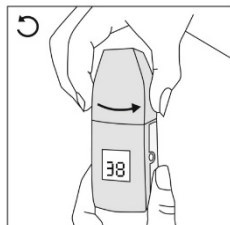
- Tento zdravotnický prostředek neupravujte.
- Dbejte na to, aby se do tohoto prostředku nedostaly žádné tekutiny.

Instanyl nosní sprej obsahuje:

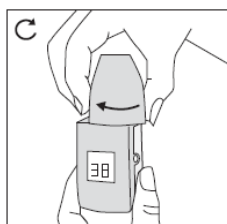
- vestavěný uzamykací prvek, který určuje, jak často lze nosní sprej použít
- dětský bezpečnostní uzávěr, který musí být nasazen, když se nosní sprej nepoužívá
- elektronický displej, který:
 - zobrazuje, kolikrát pumpičku před použitím stisknete (naplníte)
 - zobrazuje počet zbývajících dávek
 - ukazuje, zda je nosní sprej uzamčen, nebo připraven k použití



Jak sejmout a znovu nasadit dětský bezpečnostní uzávěr



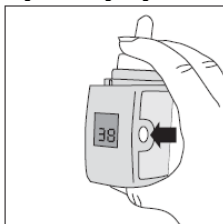
Dětský bezpečnostní uzávěr sejmete tak, že zatlačíte na obě strany uzávěru a poté jím otočíte proti směru hodinových ručiček a zvednete jej.



Dětský bezpečnostní uzávěr opět nasadíte tak, že jej položíte na špičku nosního spreje a otočíte jím ve směru hodinových ručiček. Po opětovném nasazení se dětský bezpečnostní uzávěr zaklapne.

Po použití vždy nasad'te na nosní sprej dětský bezpečnostní uzávěr.

Příprava přípravku Instanyl nosní sprej



Před prvním použitím nosního spreje je třeba nosní sprej připravit k použití tak, aby byl na displeji zobrazen počet dávek.

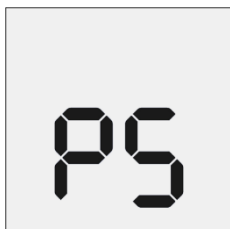
Návod k přípravě prostředku je uveden níže („Postup přípravy“).

Poznámka: Stisknutí pumpičky provedete tak, že položíte dva prsty na horní část obou stran základny špičky spreje a palec pod sprej a stisknete.

Upozornění: Během procesu přípravy se trocha léčivého přípravku vystříkne do vzduchu. Proto dbejte na následující:

- **Přípravu k použití je nutné provádět v dobře větraném prostoru.**
- **Nemiřte nosním sprejem na sebe ani na jiné osoby.**
- **Nemiřte nosním sprejem na povrchy a předměty, se kterými by mohly přijít do kontaktu další osoby, zejména děti.**
- **Léčivý přípravek vystříknutý během přípravy nevdechujte.**

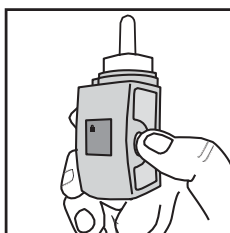
Postup přípravy:



1. Stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně nosního spreje. Rozsvítí se displej a na něm se zobrazí údaj „P5“.



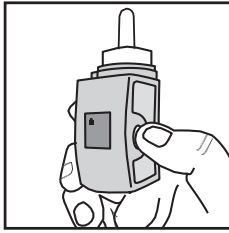
2. Nosní sprej držte ve svislé poloze a jednou vystříkněte do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí údaj „P4“ a objeví se symbol zámku.



3. Jakmile začne symbol zámku blikat, znovu stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně a symbol zámku z displeje zmizí.



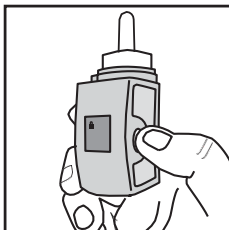
4. Podržte nosní sprej ve svislé poloze a znovu vystříkněte do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí údaj „P3“ a symbol zámku.



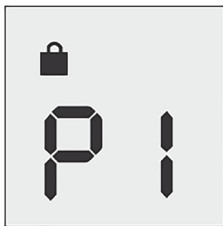
5. Jakmile symbol zámku začne blikat, znovu stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně a symbol zámku z displeje zmizí.



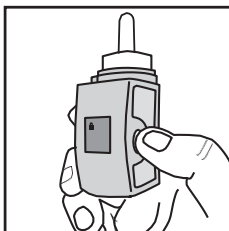
6. Podržte nosní sprej ve svislé poloze a znovu vystříkněte do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí údaj „P2“ a symbol zámku.



7. Jakmile symbol zámku začne blikat, znovu stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně a symbol zámku z displeje zmizí.



8. Podržte nosní sprej ve svislé poloze a znovu vystříkněte do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí údaj „P1“ a symbol zámku.



9. Jakmile symbol zámku začne blikat, znovu stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně a symbol zámku z displeje zmizí.

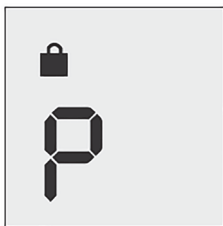


10. Podržte nosní sprej ve svislé poloze a znovu vystříkněte do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí počet dávek v nosním spreji (tj. 20, 30 nebo 40 dávek) a blikající symbol zámku.

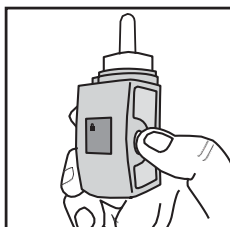
Nosní sprej je nyní připraven k použití.

Poznámka: V závislosti na tom, jaký máte předpis, může být výchozím údajem číslo 20, 30 nebo 40.

Opětovná příprava nosního spreje Instanyl (po 7 nebo více dnech)

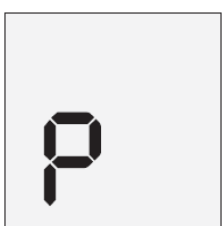


Jestliže jste Instanyl déle než 7 dní nepoužíval(a), je nutné ho před použitím další dávky znovu připravit k použití jedním vystříknutím. To bude signalizováno písmenem „P“ na displeji.

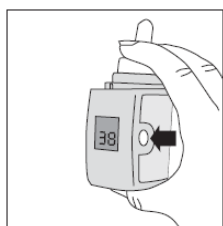


Postup opětovné přípravy:

1. Sejměte uzávěr.
2. Stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně. Symbol zámku z displeje zmizí.



3. Na displeji se zobrazí údaj „P“ bez symbolu zámku, který označuje, že prostředek lze nyní připravit.



4. Nosní sprej držte ve svislé poloze a jednou vystříkněte do vzduchu.

Upozornění: Během procesu přípravy se trocha léčivého přípravku vystříkne do vzduchu. Proto dbejte na následující:

- Přípravu k použití je nutné provádět v dobře větraném prostoru.
- Nemiřte nosním sprejem na sebe ani jiné osoby.
- Nemiřte nosním sprejem na povrchy a předměty, se kterými by mohly přijít do kontaktu další osoby, zejména děti.



5. Po provedení přípravy se na displeji zobrazí počet zbývajících dávek a nosní sprej je opět připraven k použití.

Jak se Instanyl nosní sprej používá

Nosní sprej lze použít jen tehdy, když na displeji není zobrazen symbol zámku.



1. Vysmrkejte se, pokud máte pocit ucpaného nosu nebo máte rýmu.
2. Umyjte si ruce.
3. Sed'te nebo stůjte ve vzpřímené poloze.
4. Nosní sprej držte ve svislé poloze.
5. Stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně nosního spreje (blikající symbol zámku zmizí).
6. Hlavu nakloňte mírně dopředu.
7. Uzavřete tlakem prstu ze strany jednu nosní dírku a aplikátor spreje zasuňte do druhé nosní dírky.
8. Dvěma prsty současně stiskněte jednou pumpičku úplně dolů a přitom se nadechněte nosem.
Poznámka: Po úplném stisknutí pumpičky a vystříknutí dávky nosního spreje uslyšíte „kliknutí“.
9. Na displeji se zobrazí číslo o jedno nižší a krátce se objeví symbol zámku.
10. Jestliže **po 10 minutách** potřebujete pro úlevu od bolesti druhou dávku přípravku Instanyl, zopakujte kroky 1 až 8 s **druhou nosní dírkou**.
11. Aplikátor nosního spreje po každém použití očistěte čistým papírovým ubrouskem, který pak vyhodíte.
12. Znovu nasad'te dětský bezpečnostní uzávěr tak, že jej položíte na nosní sprej a otočíte jím ve směru hodinových ručiček.

Před stiskem pumpičky nosního spreje nezapomeňte stisknout a uvolnit bílé tlačítko na jeho straně.

Po použití nikdy nezapomeňte nasadit dětský bezpečnostní uzávěr zpět a nosní sprej uzavřít.

Pamatujte na to, že nosní sprej je třeba stále držet ve svislé poloze.



Na každou epizodu průlomové bolesti umožňuje nosní sprej aplikaci až dvou dávek přípravku.

Po druhé dávce, kterou lze aplikovat 10 minut po první dávce, se nosní sprej uzamkne. Na displeji se zobrazí symbol zámku společně se symbolem odpočítávacích hodin, což znázorňuje zbývající dobu uzamčení, než budete moci nosní sprej použít znovu (každá černá značka odpovídá 10 minutám).

Po uplynutí této doby začne symbol zámku blikat.

Nosní sprej je nyní připraven k použití, pokud nastane další epizoda průlomové bolesti.

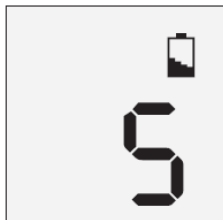
Před léčbou další epizody průlomové bolesti počkejte 4 hodiny.

Instanyl můžete použít k léčbě až 4 epizod průlomové bolesti denně. Jestliže máte více než 4 epizody průlomové bolesti denně, informujte svého lékaře, který může vaši obvyklou léčbu bolesti pozměnit.

Jakmile bude nosní sprej prázdný, na displeji se zobrazí „0“ a symbol zámku.

Likvidace

Nevyhazujte nosní sprej Instanyl do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý použitý i nepoužitý nosní sprej musí být vrácen do lékárny nebo zlikvidován v souladu s jinými místními požadavky. Na další pokyny týkající se likvidace se zeptejte svého lékárníka.

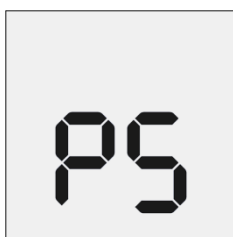


Slabá baterie

Jestliže se na displeji zobrazí symbol baterie, znamená to, že baterie bude brzy vybitá. Počet dávek na displeji se změní na „5“. To je přibližný počet dávek, které jsou v nosním spreji k dispozici, než bude baterie příliš vybitá a displej zhasne.

Jestliže se na displeji zobrazí symbol baterie, doporučujeme, abyste kontaktovali svého lékaře nebo lékárníka, který vám předepíše nový sprej.

Vysvětlení symbolů na elektronickém displeji



Před použitím nosního spreje je nutno 5krát stisknout pumpičku (připravit nosní sprej k použití) (viz bod „Příprava Instanylu nosního spreje“). Po každém stisku pumpičky displej zobrazí číslo o jedno nižší než předchozí (P5, P4, P3, P2 a P1). Nosní sprej je připraven k použití, když se na displeji zobrazí počet dávek (tj. 20, 30 nebo 40 dávek).

Před přípravou k použití si prosím přečtěte bezpečnostní upozornění uvedené výše (Viz bod „Postup přípravy“ výše).



Nosní sprej se nepoužíval po dobu 7 nebo více dní a musí být před použitím další dávky znovu připraven k použití jedním vystříknutím do vzduchu v dobře větraném prostoru (viz níže).

Po opětovné přípravě nosního spreje k použití symbol „P“ z displeje zmizí.

Před opětovnou přípravou k použití si prosím přečtěte bezpečnostní upozornění uvedené výše (Viz bod „Postup opětovné přípravy“ výše).



Symbol ZÁMKU

Nosní sprej je uzamčen a nelze jej používat.

Po uplynutí doby uzamčení spreje začne symbol zámku blikat. Po stisku bílého tlačítka na straně nosního spreje symbol zámku z displeje zmizí. Nyní lze nosní sprej použít znovu, objeví-li se epizoda průlomové bolesti.



Symbol ODPOČÍTÁVACÍCH HODIN

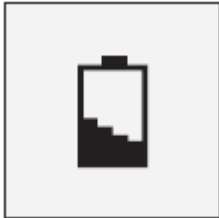
Znázorňuje, kolik času z doby uzamčení ještě zbývá.

Odpočítávací hodiny odpočítávají sestupně. Každá černá značka odpovídá 10 minutám. Maximální doba uzamčení je 2 hodiny. Před léčbou další epizody průlomové bolesti se doporučuje počkat 4 hodiny.

Symbol ODPOČÍTÁVACÍCH HODIN je zobrazen společně se symbolem ZÁMKU.



Zobrazuje se počet dávek, které v nosním spreji zbývají. Po každém užití dávky se na displeji zobrazí číslo o jedno nižší. V závislosti na druhu nosního spreje může být výchozím údajem číslo 20, 30 nebo 40.



Symbol BATERIE

Baterie bude brzy vybitá. Počet dávek na displeji se změní na 5. To je přibližný počet dávek, které jsou v nosním spreji k dispozici, než bude baterie příliš vybitá a displej zhasne. Baterii nelze vyměnit a je třeba se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka, aby Vám obstaral nový nosní sprej.

Jestliže zjistíte, že nosní sprej nefunguje tak, jak je uvedeno v „Návodu k použití“, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.