

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Instanyl 50 microgram/dosis neusspray, oplossing Instanyl 100 microgram/dosis neusspray, oplossing Instanyl 200 microgram/dosis neusspray, oplossing fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Instanyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Instanyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Instanyl bevat de werkzame stof fentanyl en behoort tot een groep van sterke pijnstillers, opioïden genaamd. Opioïden werken door de pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren.

Instanyl werkt zeer snel en wordt gebruikt voor het verlichten van doorbraakpijn bij volwassen kankerpatiënten die reeds behandeld worden met opioïden tegen hun achtergrondpijn. Doorbraakpijn is een bijkomende plotselinge pijn die optreedt ondanks dat u uw gebruikelijke opioïde pijnstillende geneesmiddelen heeft ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt niet regelmatig een opioïde geneesmiddel dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, mag u Instanyl niet gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- U neemt een geneesmiddel dat natriumoxybaat bevat.
- U lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden of u lijdt aan een ernstige obstructieve longziekte.
- U heeft eerder radiotherapie aan het gezicht gehad.
- U lijdt aan terugkerende episodes van neusbloedingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit middel?" voor meer informatie).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, vooral:

- als u lijdt aan een langdurige obstructieve longziekte, omdat Instanyl uw ademhaling kan verstoren.
- als u hartproblemen heeft, in het bijzonder trage hartslag, lage bloeddruk of laag bloedvolume.
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u problemen heeft met uw hersenfunctie, bijv. Door een hersentumor, een hoofdletsel of een verhoogde intracranieële druk.
- als u in het verleden bijnierinsufficiëntie heeft ontwikkeld of een tekort aan geslachtshormonen (androgeneninsufficiëntie) bij gebruik van opioïden.
- als u geneesmiddelen gebruikt die u normaal gesproken slaperig kunnen maken (die een sederend effect hebben) zoals slaapmiddelen, kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gelijkaardige geneesmiddelen (raadpleeg in dat geval ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica) gebruikt (raadpleeg in dat geval ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u geneesmiddelen genaamd partiele agonisten/antagonisten, bijv. Buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn) gebruikt. U zou ontweningsverschijnselen kunnen krijgen. Raadpleeg voor meer informatie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- als u andere neussprayproducten gebruikt, bijv. Tegen een gewone verkoudheid of allergie.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Instanyl kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Als u ademhalingsmoeilijkheden ervaart tijdens de behandeling van Instanyl, is het heel belangrijk onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis.

Raadpleeg uw arts terwijl u Instanyl gebruikt als:

- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijnieren onvoldoende hormonen aanmaken.

Als u terugkerende neusbloedingen of neusongemakken ervaart tijdens een behandeling met Instanyl, dient u uw arts te raadplegen, die een alternatieve behandeling voor uw doorbraakpijn zal overwegen.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Instanyl gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Instanyl kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder

werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Instanyl geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van Instanyl kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Instanyl als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Instanyl gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Instanyl dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Instanyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Instanyl kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijzondere voorzichtigheid is vereist als u behandeld wordt met één van de volgende geneesmiddelen:

- andere pijnstillers en bepaalde geneesmiddelen tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- elk geneesmiddel dat u normaal gesproken slaperig kan maken (dat een sederend effect heeft) zoals slaapmiddelen, kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gelijkaardige geneesmiddelen, geneesmiddelen om angst te behandelen, antihistamines of kalmeringsmiddelen, skeletspierslappers en gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline).
Als u dergelijke andere geneesmiddelen combineert met het gebruik van Instanyl, kan dat een risico veroorzaken op slaperigheid, toestand van diepe rust/ontspanning (sedatie) en uw ademhalingsvermogen beïnvloeden (respiratoire depressie). Dit kan leiden tot coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag het gelijktijdige gebruik uitsluitend worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Indien uw arts echter toch Instanyl voorschrijft in combinatie met kalmerende geneesmiddelen, moeten de dosis en de duur van de behandeling door uw arts worden beperkt.
Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt en volg de dosisaanwijzingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden te vertellen wat de bovenstaande tekenen en symptomen zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ondervindt.
- elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop Instanyl in uw lichaam wordt afgebroken, zoals:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die HIV-infectie helpen controleren);
 - CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
 - troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties);
 - aprepitant (gebruikt voor behandeling van ernstige misselijkheid);
 - diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- geneesmiddelen genaamd monoamineoxidase remmers (MAOI's) gebruikt voor ernstige depressie, zelfs als u hiermee in de laatste 2 weken behandeld bent geweest.
- de kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Instanyl kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of Instanyl geschikt is voor u.
- geneesmiddelen genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. Buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn). U zou symptomen van onttrekkingssyndroom kunnen krijgen (misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten).
- andere geneesmiddelen ingenomen via de neus, vooral oxymetazoline, xylometazoline en vergelijkbare geneesmiddelen die gebruikt worden voor het verlichten van neusverstopping.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u met Instanyl behandeld wordt, aangezien dit het risico op het ervaren van gevaarlijke bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de bevalling omdat fentanyl ernstige ademhalingsmoeilijkheden bij het pasgeboren kind kan veroorzaken.

Fentanyl kan in de moedermelk terecht komen en kan bij de baby die borstvoeding krijgt bijwerkingen veroorzaken. Gebruik Instanyl niet als u borstvoeding geeft. U dient niet met borstvoeding te starten tot minimaal 5 dagen na de laatst ingenomen dosis Instanyl.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient niet te rijden of machines te gebruiken tijdens een behandeling met Instanyl. Instanyl kan duizeligheid, slaperigheid en visuele stoornissen veroorzaken waardoor u mogelijk niet meer in staat bent om een voertuig te besturen of om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Instanyl, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis Instanyl is onafhankelijk van uw gewone behandeling van kankerpijn.

Als u start met het gebruik van Instanyl, bepaalt uw arts in overleg met u welke dosis geschikt is om uw doorbraakpijn te verlichten.

De begin dosis is een verstuiwing van 50 microgram in één neusgat telkens als u een episode van doorbraakpijn heeft. Gedurende de bepaling van de juiste dosis, kan uw arts u aangeven dat u naar een hogere dosis over moet schakelen.

Als uw doorbraakpijn na 10 minuten niet is verlicht, mag u nog 1 verstuiwing voor deze episode gebruiken.

U dient over het algemeen 4 uur te wachten voor u nog een doorbraakpijn-episode mag behandelen. Bij uitzonderingsgevallen waarbij een nieuwe episode eerder optreedt, kunt u Instanyl gebruiken om deze te behandelen, maar er moet ten minste 2 uur verstreken zijn. Als u regelmatig doorbraakpijn-episodes ervaart waar minder dan 4 uur tussen zit, neem dan contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

U kunt met Instanyl maximaal vier doorbraakpijn-episodes per dag behandelen.

Als u meer dan vier doorbraakpijn-episodes per dag ervaart, neem dan contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

Wijzig de dosis Instanyl of de dosis andere pijnstillers niet zelf. Wijzigingen in dosering moeten plaatsvinden in overleg met uw arts.

Instanyl is uitgerust met een elektronische dosisteller en een blokkeringsfunctie tussen doses om het risico op een overdosis te verkleinen en u te helpen het product op de juiste wijze te gebruiken. Met de dosisteller kunnen u en uw arts uw gebruik volgen en bijstellen. Als er binnen 60 minuten twee doses gebruikt zijn, blokkeert Instanyl gedurende twee uur vanaf de eerste dosis. In die periode kan geen nieuwe dosis toegediend worden.

Instanyl is voor nasaal gebruik.

In de gebruiksinstructies op de achterzijde van deze bijsluiter leest u hoe u de neusspray gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of denkt u dat iemand per ongeluk Instanyl heeft gebruikt?

U dient contact op te nemen met uw arts, ziekenhuis of eerste hulp om het risico te beoordelen en advies in te winnen als u meer Instanyl heeft gebruikt dan u zou mogen.

Symptomen van overdosering zijn:

Slaperigheid, sufheid, duizeligheid, verlaagde lichaamstemperatuur, trage hartslag, moeilijkheden om armen en benen te coördineren.

In ernstige gevallen van te veel gebruik kan Instanyl coma, slaperigheid, stuipen of ernstige ademhalingsmoeilijkheden (erg langzame of oppervlakkige ademhaling) veroorzaken. Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Als u één van bovengenoemde symptomen voelt, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Opmerking aan verzorgers

Als u ziet dat de persoon die Instanyl gebruikt plotseling traag handelt, ademhalingsmoeilijkheden heeft of als u moeilijkheden heeft om de persoon wakker te maken moet u het volgende doen:

- U dient onmiddellijk het telefoonnummer voor noodgevallen te bellen.
- Terwijl u wacht op hulp, moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of door de persoon af en toe zachtjes te schudden.
- Als de persoon ademhalingsmoeilijkheden heeft, dient u de persoon te stimuleren om iedere 5-10 seconden in te ademen.
- Als de persoon gestopt is met ademen, moet u mond-op-mondbeademing toepassen tot de noodhulp aankomt.

Als u denkt dat iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken. Probeer de persoon wakker te houden totdat de noodhulp aankomt.

Als iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, kan deze dezelfde symptomen vertonen als hierboven beschreven voor een overdosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als de doorbraakpijn nog steeds gaande is, mag u Instanyl gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als de doorbraakpijn gestopt is, mag u Instanyl niet gebruiken totdat de volgende doorbraakpijn-episode optreedt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient het gebruik van Instanyl te stoppen wanneer u niet langer doorbraakpijn ervaart. U dient echter uw gebruikelijke pijnverlichtende geneesmiddelen in te blijven nemen om uw kankerpijn te behandelen. Neem contact op met uw arts om de correcte dosis van uw gebruikelijke geneesmiddelen te bevestigen als u niet zeker bent.

Bij het stoppen van Instanyl kan u ontweningsverschijnselen ervaren vergelijkbaar met de mogelijke bijwerkingen van Instanyl. U dient uw arts te raadplegen als u ontweningsverschijnselen vertoont.

Uw arts zal bepalen of u medicatie nodig heeft om de ontweningsverschijnselen te verminderen of te elimineren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zullen vaak stoppen of verminderen in intensiteit bij voortgezet gebruik van het product.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuis of eerste hulp, als u:

- een plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten of verlies van bewustzijn ervaart.
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden ervaart.
- een reutelend geluid hoort als u inademt.
- krampachtige pijn heeft.
- last heeft van extreme duizeligheid.

Deze bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn.

Andere bijwerkingen gerapporteerd na gebruik van Instanyl:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

Slaperigheid, duizeligheid, zelfs met evenwichtsstoornissen, hoofdpijn, irritatie van de keel, misselijkheid, braken, rood worden, het zeer warm hebben, overmatig zweten.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

Slapeloosheid, sufheid, stuipachtige spiersamentrekkingen, abnormaal, zelfs onplezierig gevoel van de huid, wijziging van smaak, bewegingsziekte, lage bloeddruk, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen, zweren in de neus, verstopping, ontsteking van de mond, droge mond, pijnlijke huid, jeuken van de huid, koorts.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Allergische reactie, vallen, diarree, stuipen, bewustzijnsverlies, opzwellen van de armen of benen, dingen horen of zien die er niet echt zijn (hallucinaties), delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries), geneesmiddelentolerantie, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2), vermoeidheid, malaise, onttrekkingssyndroom (kan zich uiten in het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), moeite met ademen.

Er zijn ook meldingen geweest van patiënten bij wie een gat in het neustussenschot (het bot dat de neusgaten van elkaar scheidt) ontstond.

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Raadpleeg uw arts, als u herhaalde episodes van neusbloeding of neusongemakken ervaart.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Het pijnverlichtende geneesmiddel in Instanyl is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn voor kinderen. Instanyl moet buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden worden. Zet daarom na gebruik altijd de kindveilige dop weer op de neusspray.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar de neusspray rechtop. Niet in de vriezer bewaren. Als Instanyl neusspray bevriest kan de spraypomp breken. Als u niet zeker weet hoe de pomp werd bewaard, moet u de spraypomp controleren vóór gebruik.

Instanyl dat vervallen of niet langer nodig is, kan nog steeds genoeg geneesmiddel bevatten om schadelijk te zijn voor andere personen, in het bijzonder kinderen.



Het etiket van dit instrument is in overeenkomst met de EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle gebruikte of ongebruikte neusspray moet worden teruggebracht naar de apotheek of worden vernietigd overeenkomstig andere lokale voorschriften. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl. De inhoud is:

50 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 500 microgram fentanyl.

1 verstuiving (100 microliter) bevat 50 microgram fentanyl.

100 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 1.000 microgram fentanyl.

1 verstuiving (100 microliter) bevat 100 microgram fentanyl.

200 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 2.000 microgram fentanyl.

1 verstuiving (100 microliter) bevat 200 microgram fentanyl.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Instanyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Instanyl DoseGuard is een neusspray, oplossing. De oplossing is helder en kleurloos en zit in een neusspray met een doseerpomp, een elektronische display, een dosisteller, een ingebouwd blokkeringsmechanisme en een kindveilige dop.

De neusspray is verkrijgbaar in drie verschillende verpakkingsgrootten: 3,2 ml (gelijk aan 20 doses), 4,3 ml (gelijk aan 30 doses) en 5,3 ml (gelijk aan 40 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

de etikettering van de 50 microgram/dosis is oranje

de etikettering van de 100 microgram/dosis is paars

de etikettering van de 200 microgram/dosis is groenachtig blauw.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Denemarken

Fabrikant

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Noorwegen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
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 ΕΛΛΑΣ 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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR INSTANYL

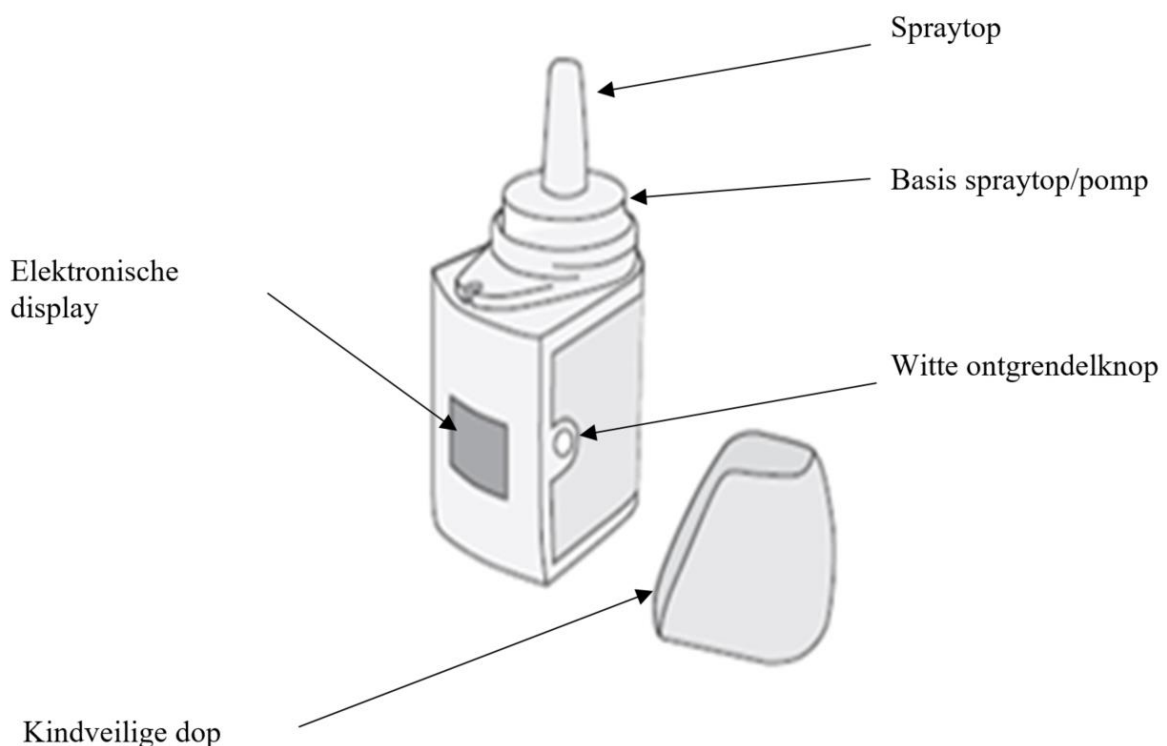
Lees de volgende instructies zorgvuldig om te leren hoe u de Instanyl neusspray moet gebruiken.

Belangrijke informatie vóór gebruik:

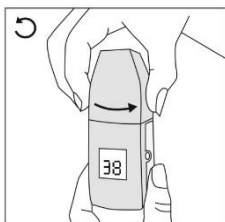
- Breng geen wijzigingen aan het hulpmiddel aan.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het hulpmiddel terechtkomen.

De Instanyl neusspray beschikt over:

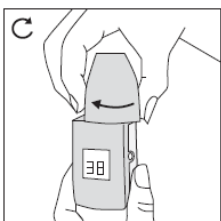
- een ingebouwde blokkeringsfunctie die controleert hoe vaak de neusspray kan worden gebruikt;
- een kindveilige dop, die op de neusspray moet worden gezet wanneer die niet wordt gebruikt;
- een elektronische display die
 - toont hoeveel keer de doseerpomp moet worden ingedrukt vóór gebruik;
 - het aantal resterende doses toont;
 - toont of de neusspray geblokkeerd of gebruiksklaar is.



Hoe de kindveilige dop te verwijderen en terug te plaatsen



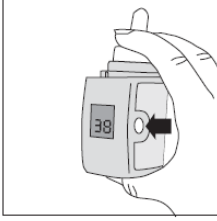
Verwijder de kindveilige dop door op beide zijden van de dop te drukken. Draai hem dan tegen de klok in en haal hem eraf.



Om de kindveilige dop terug te plaatsen, zet u hem op de spraytop en draait u hem met de klok mee. De kindveilige dop maakt een klikgeluid als hij weer is vastgezet.

Zet na gebruik altijd de kindveilige dop weer op de neusspray.

De Instanyl neusspray klaarmaken



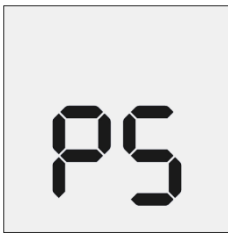
Voordat de neusspray voor de eerste maal gebruikt wordt, moet de doseerpomp ingedrukt worden totdat de display het aantal doses weergeeft.

Hieronder vindt u instructies om het hulpmiddel klaar te maken ('Vorbereidende stappen').

Let op: om de doseerpomp in te drukken, plaatst u een vinger aan weerszijden van de basis van de spraytop en laat u het hulpmiddel op uw duim rusten. Dan knijpt u uw duim en vingers samen.

Waarschuwing: tijdens het indrukken komt wat geneesmiddel vrij. Daarom geldt:

- **Het indrukken moet worden uitgevoerd in een goed geventileerde ruimte.**
- **De neusspray mag niet op uzelf of andere mensen gericht worden.**
- **De neusspray mag niet gericht worden op oppervlakken en voorwerpen waarmee andere mensen, met name kinderen, in contact kunnen komen.**
- **Adem het geneesmiddel dat vrijkomt tijdens het klaarmaken niet in.**

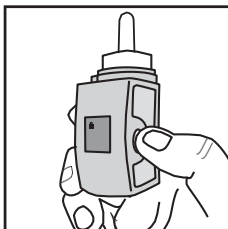


Vorbereidende stappen:

1. Druk de witte knop aan de zijkant van de neusspray kort in. De display wordt nu ingeschakeld en er verschijnt 'P5'.



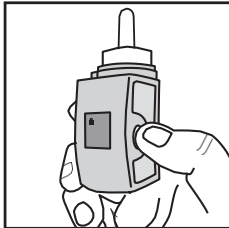
2. Houd de neusspray rechtop en verstuif één keer in de lucht. Op de display verschijnen nu 'P4' en een icoontje met een slot.



3. Druk de witte knop aan de zijkant opnieuw kort in als het icoontje met het slot begint te knipperen. Het slot zal van de display verdwijnen.



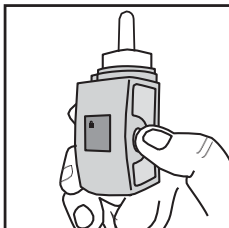
4. Houd de neusspray rechtop en verstuif opnieuw in de lucht. Op de display zullen nu 'P3' en het slot verschijnen.



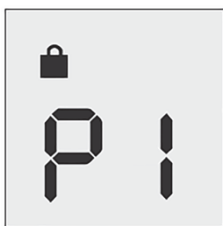
5. Druk de witte knop aan de zijkant opnieuw kort in als het icoontje met het slot begint te knipperen. Het slot zal van de display verdwijnen.



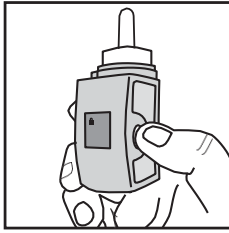
6. Houd de neusspray rechtop en verstuif opnieuw in de lucht. Op de display zullen nu 'P2' en het slot verschijnen.



7. Druk de witte knop aan de zijkant opnieuw kort in als het icoontje met het slot begint te knipperen. Het slot zal van de display verdwijnen.



8. Houd de neusspray rechtop en verstuif opnieuw in de lucht. Op de display zullen nu 'P1' en het slot verschijnen.



9. Druk de witte knop aan de zijkant opnieuw kort in als het icoontje met het slot begint te knipperen. Het slot zal van de display verdwijnen.



10. Houd de neusspray rechtop en verstuif opnieuw in de lucht. De display geeft nu het aantal doses in de neusspray (20, 30 of 40 doses) en een knipperend slot weer.

De neusspray is nu gebruiksklaar.

Let op: afhankelijk van uw voorschrift bedraagt het dosisaantal bij de start 20, 30 of 40.

De Instanyl neusspray klaarmaken voor hergebruik (na 7 dagen of langer)

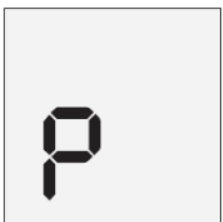


Als u Instanyl 7 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet de neusspray opnieuw klaargemaakt worden door de pomp eenmaal in te drukken voordat u opnieuw een dosis gebruikt. Op de display staat dat aangegeven met een 'P'.

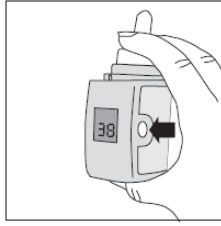


Vorbereidende stappen voor hergebruik:

1. Verwijder de dop.
2. Druk de witte knop aan de zijkant kort in. Het slot zal van de display verdwijnen.



3. Op de display zal een 'P' verschijnen zonder het icoontje van het slot, wat aangeeft dat de spray mag worden klaargemaakt.



4. Houd de neusspray rechtop en verstuif eenmaal in de lucht.

Waarschuwing: tijdens het indrukken komt wat geneesmiddel vrij. Daarom geldt:

- **Het indrukken moet worden uitgevoerd in een goed geventileerde ruimte.**
- **De neusspray mag niet op uzelf of andere mensen gericht worden.**
- **De neusspray mag niet gericht worden op oppervlakken en voorwerpen waarmee andere mensen, met name kinderen, in contact kunnen komen.**



5. Na deze voorbereiding geeft de display het aantal resterende doses weer en is de spray klaar om opnieuw gebruikt te worden.

Hoe gebruikt u de Instanyl neusspray?

De neusspray kan alleen worden gebruikt wanneer het icoontje met het slot niet zichtbaar is op de display.



1. Snuit uw neus wanneer deze verstopt is of wanneer u verkouden bent.
2. Was uw handen.
3. Zit of sta rechtop.
4. Houd de neusspray rechtop.
5. Druk kort op de witte knop aan de zijkant van de neusspray (het knipperende icoontje met het slot verdwijnt).
6. Buig uw hoofd licht voorover.
7. Sluit één neusgat door uw vinger tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en breng de spraytop in uw andere neusgat.
8. Druk de pomp met twee vingers één keer volledig in terwijl u door de neus inademt.
Let op: u hoort een klik wanneer de pomp volledig is ingedrukt en de neusspray de dosis heeft afgegeven.
9. Op de display wordt het aantal met één verminderd en het icoontje met het slot wordt even weergegeven.
10. Heeft u **na 10 minuten** een tweede dosis Instanyl nodig om uw pijn te verlichten, herhaal dan stap 1 tot 8 **in het andere neusgat**.
11. Maak de spraytop na gebruik altijd schoon met een schoon doekje en gooi dit doekje nadien weg.
12. Zet de kindveilige dop terug door hem op de spraytop te plaatsen en met de klok mee te draaien.

Denk eraan kort op de witte knop aan de zijkant te drukken voordat u de doseerpomp indrukt.

Denk eraan de kindveilige dop na gebruik steeds weer op de neusspray te zetten en te sluiten.

Denk eraan de neusspray steeds rechtop te houden.



De neusspray geeft maximaal twee doses per doorbraakpijn-episode af.

Na de tweede dosis, die 10 minuten na de eerste dosis mag worden gebruikt, wordt de neusspray geblokkeerd. Op de display verschijnen dan 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).

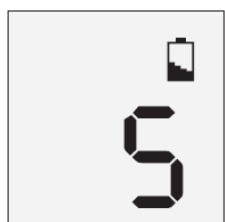
Als de tijd verstreken is, begint het slot te knippen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet. U dient 4 uur te wachten vóór u de volgende doorbraakpijn-episode mag behandelen.

U kunt met Instanyl maximaal 4 doorbraakpijn-episodes per dag behandelen. Als u meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per dag ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

Als de neusspray leeg is, verschijnen het cijfer 0 en het slot op de display.

Verwijdering

Spoel Instanyl neusspray niet door de gootsteen of de WC en gooi het geneesmiddel niet in de vuilnisbak. Alle gebruikte of ongebruikte neusspray moet worden teruggebracht naar de apotheek of worden vernietigd overeenkomstig andere lokale voorschriften. Raadpleeg uw apotheker voor meer richtlijnen over de verwijdering.

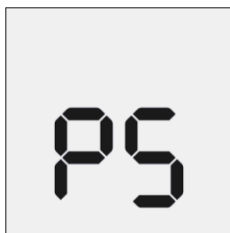


Batterij bijna leeg

Als op de display een icoontje met een batterij verschijnt, betekent dat dat de batterij bijna leeg is. Het aantal doses op de display verandert dan naar '5'. Dat is bij benadering het aantal doses dat de neusspray kan afgeven voordat de batterij leeg is en de display uitgeschakeld wordt.

Zodra op de display een icoontje met een batterij verschijnt, wordt aangeraden dat u contact opneemt met uw arts of apotheker voor een nieuwe neusspray.

Toelichting bij de symbolen op de elektronische display



De doseerpomp van de neusspray moet vijf keer ingedrukt worden voordat de neusspray kan worden gebruikt (zie rubriek 'De Instanyl neusspray klaarmaken'). Elke keer dat de pomp ingedrukt wordt, telt de display af (P5, P4, P3, P2 en P1). De neusspray is klaar wanneer de display het aantal doses weergeeft (20, 30 of 40 doses).

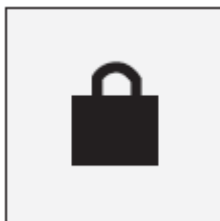
Volg de bovenstaande veiligheidsinstructies en -waarschuwingen om de neusspray klaar te maken (zie bovenstaande rubriek 'Vorbereidende stappen').



De neusspray is 7 dagen of langer niet gebruikt en moet opnieuw worden klaargemaakt door de doseerpomp eenmaal in te drukken en in de lucht te verstuiven in een goed geventileerde ruimte (zie hieronder).

Het symbool 'P' zal van de display verdwijnen wanneer de neusspray opnieuw klaargemaakt wordt.

Volg de bovenstaande veiligheidsinstructies en -waarschuwingen om de neusspray opnieuw klaar te maken (zie bovenstaande rubriek 'Vorbereidende stappen voor hergebruik').



SLOT

De neusspray is geblokkeerd en kan niet worden gebruikt.

Wanneer de blokkering is opgeheven, begint het icoontje met het slot te knippen. Het icoontje met het slot zal van de display verdwijnen wanneer de witte knop aan de zijkant van de neusspray ingedrukt wordt. De neusspray is nu opnieuw gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet.



AFTELLENDE KLOK

Geeft aan hoelang de neusspray nog geblokkeerd blijft.

De klok telt af. Elk zwart vakje staat voor 10 minuten. De blokkering duurt maximaal 2 uur. Het wordt aanbevolen om 4 uur te wachten alvorens de volgende doorbraakpijn-episode te behandelen.

Het icoontje met de AFTELLENDE KLOK wordt weergegeven in combinatie met het SLOT.



Het aantal resterende doses in de neusspray wordt weergegeven. Na elke dosis wordt het aantal op de display met één vermindert. Afhankelijk van de neusspray bedraagt het dosisaantal bij de start 20, 30 of 40.



BATTERIJ

De batterij is bijna leeg. Het aantal doses op de display verandert naar '5'.

Dat is bij benadering het aantal doses dat de neusspray kan afgeven voordat de batterij leeg is en de display uitgeschakeld wordt.

De batterij kan niet worden vervangen. U moet contact opnemen met uw arts of apotheker om een nieuwe neusspray te halen.

Bemerkt u dat de neusspray niet werkt zoals beschreven in de 'Gebruiksaanwijzingen', neem dan contact op met uw arts of apotheker.

