

## **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?**

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 intracraniele druk.
- als u in het verleden bijnierinsufficiëntie heeft ontwikkeld of een tekort aan geslachtshormonen (androgeneninsufficiëntie) bij gebruik van opioïden.
- als u of iemand in uw gezin in het verleden misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geworden van alcohol, geneesmiddelen of illegale middelen (verslaving).
- als u rookt.
- als u in het verleden problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angststoornis of persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere mentale gezondheidsproblemen.
- 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 bijniereen 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.

Herhaald gebruik van Instanyl kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden toteen levensbedreigende overdosis. Als u denkt dat u afhankelijk wordt van Instanyl, is het belangrijk uw arts te raadplegen.

#### **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 opwinding, 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?**

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.

Om bij te houden hoeveel doses Instanyl u heeft gebruikt, dient u de vakjes in het boekje op de kindveilige buitenverpakking aan te kruisen.

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

Instanyl is voor nasaal gebruik.

## **In de gebruiksinstructies aan het eind van deze bijsluiter leest u hoe u Instanyl 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.

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 ontwenningssverschijnselen ervaren vergelijkbaar met de mogelijke bijwerkingen van Instanyl. U dient uw arts te raadplegen als u ontwenningssverschijnselen vertoont.

Uw arts zal bepalen of u medicatie nodig heeft om de ontwenningssverschijnselen 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:**

- 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):

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 opwindend (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries), afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel, 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](http://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. Plaats de neusspray na gebruik altijd in de kindveilige doos.**

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. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle gebruikte of ongebruikte neusspray moet systematisch en op de juiste manier worden teruggebracht in de kindveilige buitenverpakking en worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften of worden teruggebracht naar de apotheek. 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 is een neusspray, oplossing. De oplossing is helder en kleurloos en zit in een bruine, glazen fles met daarop een doseerpomp.

De neusspray wordt geleverd in een kindveilige buitenverpakking in drie verschillende verpakkingsgrootten: 1,8 ml (gelijk aan 10 doses), 2,9 ml (gelijk aan 20 doses) en 5,0 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

#### **Lietuva**

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com

**България**

Takeda 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 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

**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.: +48 22 3062447  
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



**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

**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 01/2023**

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

## GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR INSTANYL NEUSSPRAY

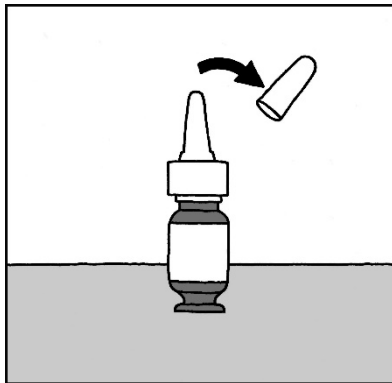
Lees de volgende instructies zorgvuldig om te leren hoe u de Instanyl neusspray moet gebruiken:

### Instanyl neusspray voorbereiden voor gebruik:

- Vóór u de eerste maal de neusspray gebruikt:
  - Druk 3 of 4 keer op de pomp (ter voorbereiding) totdat er een fijne nevel uitkomt.
- **Tijdens het indrukken komt het geneesmiddel vrij. Daarom geldt:**
  - **Het indrukken moet worden uitgevoerd in een goed geventileerde ruimte.**
  - **De neusspray mag niet naar uzelf en andere mensen gericht worden.**
  - **Richt niet op oppervlakken en voorwerpen waarmee andere mensen, met name kinderen, in contact kunnen komen.**
- Als u Instanyl langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt, moet de pomp opnieuw worden voorbereid voor gebruik door eenmaal te sprayen, voordat u de volgende dosis toedient.

### Gebruik Instanyl neusspray op de volgende manier:

1. Snuit uw neus wanneer deze verstopt is of wanneer u verkouden bent.
2. U moet zitten of rechtop staan.
3. Verwijder het beschermdopje van de spray.



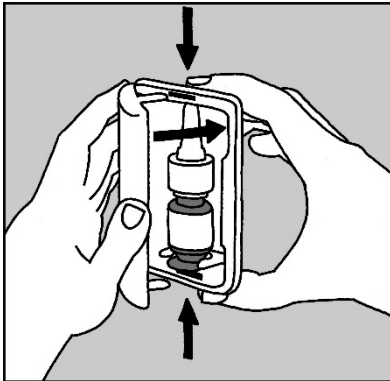
4. Houd de neusspray rechtop.
5. Buig uw hoofd licht voorover.
6. Sluit één neusgat door uw vinger tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en breng de top van de spray in uw andere neusgat (ongeveer 1 cm). Het maakt niet uit welk neusgat u gebruikt. Indien u na 10 minuten een tweede dosis nodig heeft om voldoende pijnverlichting te krijgen, moet die in het andere neusgat toegediend worden.



7. Druk de pomp met twee vingers snel volledig in, terwijl u inademt door uw neus. U moet er goed op letten dat u de pomp helemaal indrukt. Het kan zijn dat u de dosis niet voelt in uw neus, maar u heeft de dosis gekregen wanneer u het pompje heeft ingedrukt.
8. Reinig de spraytop na gebruik met een schone tissue, die u vervolgens weggooit.

Als u na 10 minuten een tweede dosis Instanyl nodig heeft om uw pijn te verlichten, herhaalt u stap 1 tot en met 8 voor het andere neusgat.

Plaats Instanyl steeds in de kindveilige verpakking na gebruik. **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**



Houd bij hoeveel doses u heeft gebruikt en hoeveel doses van uw neusspray er nog over zijn, met behulp van de telkaart voor doses die u in de verpakking van de Instanyl neusspray aantreft. Let er op dat u of uw verzorger, telkens wanneer u de Instanyl neusspray gebruikt, de informatie op de kaart invult.

**Als de Instanyl neusspray verstopt is of niet goed sprayt:**

- Als de spray verstopt is, richt u de neusspray van u af (en van andere mensen af) en drukt u de pomp stevig in. Hierdoor zou de verstopping moeten verdwijnen.
- Als uw neusspray dan nog steeds niet goed werkt, bespreekt u dit met uw apotheker. **Probeer de neusspray nooit zelf te repareren of uit elkaar te halen.** Hierdoor zou u namelijk een foutieve dosis kunnen binnenkrijgen.