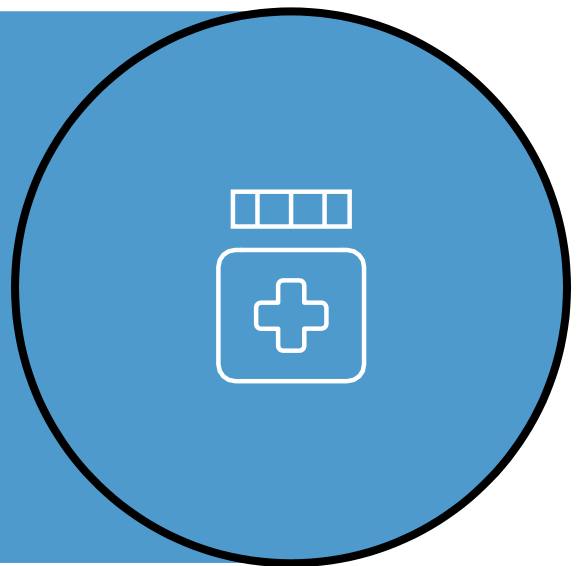


Instanyl[®] DoseGuard

(fentanyl neseppray)



Veiledning for farmasøyter

Denne veiledningen beskriver anbefalinger for å begrense eller forhindre den betydelige risikoen ved bruk av Instanyl DoseGuard. Veiledningen er for farmasøyter som utleverer Instanyl DoseGuard til pasienter med kreftrelaterte gjennombruddssmerter.

Les denne veiledningen nøye før du utleverer Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray), og ta vare på den for senere bruk.

Innhold

01	Introduksjon	4
	Oversikt	5
02	Hva er Instanyl® DoseGuard?	6
	Kreftrelaterte gjennombruddssmerter	6
03	Sjekkliste for utlevering	7
04	Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?	8
	Advarsler	9
	Sikkerhet, oppbevaring og destruksjon	9
05	Risiko ved bruk av Instanyl® DoseGuard utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk)	10
	Viktigheten av å forhindre bruk utenfor godkjent indikasjon	10
	Unngå medisineringsfeil	10
06	Risiko forbundet med opioidbrukslidelse	11
	Hva er opioidbrukslidelse?	11
	Hvem har risiko for å utvikle opioidbrukslidelse?	11

Instanyl DoseGuard

(fentanyl nesenspray)

Informasjonen i denne veiledningen skal ikke erstatte preparatomtalen (SPC). Du bør lese og bruke preparatomtalen sammen med denne veiledningen.

Gå gjennom farmasøytens sjekklister før du utleverer produktet. Oppfordre pasientene til å rapportere alle legemiddelrelaterte hendelser til legen som forskriver legemidlet.

Introduksjon

Denne veiledningen beskriver anbefalinger for å begrense eller forhindre den betydelige risikoen ved bruk av Instanyl DoseGuard. Veiledningen er for farmasøyter som utleverer Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray) til pasienter med kreftrelaterte gjennombruddssmerter. Vennligst les denne guiden nøye før du utleverer Instanyl DoseGuard, og ta vare på den for fremtidig bruk.

Gå gjennom farmasøytens sjekkliste før du utleverer produktet. Oppfordre pasienter til å rapportere alle problemer relatert til legemidlene de bruker til legen sin.

Følgende materiell er også tilgjengelig:

- Veiledning for pasient/omsorgsperson for sikker bruk av Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray)
- En informasjonsfilm for pasienter om kreftrelaterte gjennombruddssmerter og bruk av Instanyl
- Veiledning for leger om risikoen ved bruk av Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray)

Ytterligere eksemplarer av trykket opplæringsmateriell kan etterspørres fra medinfo@gentilipharma.com

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell ved skanning av QR-koden med en smarttelefon.



Den samme informasjonen er også tilgjengelig på: www.felleskatalogen.no.

Merk: Instanyl DoseGuard skal kun startes opp og overvåkes av leger som har erfaring med, kunnskap om og kompetanse til å behandle kreftssmerter med opioider. Spesiell forsiktighet skal utvises i forbindelse med overføring fra sykehus til behandling i pasientens hjem.

Farmasøyter har en viktig rolle i forbindelse med utlevering og bruk av Instanyl DoseGuard. Vær oppmerksom på at Instanyl DoseGuard ikke kan byttes ut med andre fentanylprodukter.

Se *Sjekkliste for utlevering* i denne veiledningen før du utleverer Instanyl DoseGuard.

Oversikt

Veiledningen for farmasøyter er ment å begrense eller forhindre den betydelige risikoen ved bruk av Instanyl ved å informere om og understreke følgende nøkkelpunkter:

- Behandling med Instanyl DoseGuard skal startes og overvåkes av en lege med erfaring i opioidbehandling av kreftpasienter. Forsiktighet må utvises spesielt i forbindelse med overføring fra sykehus til behandling i pasientens hjem.
- Påminne deg om nødvendigheten av å kommunisere følgende med pasienter/omsorgspersoner:
 - Forklare pasienten/omsorgspersonen hvordan behandlingen håndteres og de viktige sidene ved bruk utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk) og den alvorlige risikoen for feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, overdosering, død og avhengighet.
 - Behovet for regelmessig oppfølging av forskrivende lege
 - Oppfordre til å rapportere ethvert problem som måtte oppstå ved håndteringen av behandlingen.
- Understreke viktigheten av å overvåke pasienter med risiko for misbruk og feilbruk under behandlingen for å identifisere hovedtrekkene ved opioidbrukslidelse, og å skille mellom trekk ved opioidrelaterte bivirkninger og opioidbrukslidelse.
- Påminne deg om at legen bør kontaktes dersom opioidbrukslidelse avdekkes.
- Understreke viktigheten av å rapportere bruk utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk), feilbruk, misbruk, avhengighet og overdosering.
- Påminne deg om å bli kjent med Instanyl DoseGuards opplæringsmaterieill før du gir det til pasienten.
- Påminne pasienten/omsorgspersonen om at Instanyl DoseGuard ikke må byttes ut med andre fentanylprodukter.

Farmasøyter som utleverer Instanyl DoseGuard neseppray må også instruere pasientene om følgende:

- Riktig bruk av Instanyl DoseGuard neseppray.
- Hvordan åpne og lukke den barnesikre hetten.
- Oppbevaring av Instanyl DoseGuard på et trygt sted for å forhindre tyveri og feilbruk av Instanyl DoseGuard neseppray og hindre at den kommer på avveie.
- Returnere alle ubrukte Instanyl DoseGuard nesepprayer eller tomme beholdere til apoteket.

02

Hva er Instanyl® DoseGuard?

Hva er Instanyl® DoseGuard?

Instanyl DoseGuard er en oppløsning av fentanyl, et opioidanalgetikum, til intranasal bruk. Instanyl DoseGuard er indisert til behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider for kroniske kreftsmarter.

Instanyl DoseGuard nesepøylen, fylt med fentanylopløsning til intranasal bruk, er en doseringspumpe med et elektronisk display, en doseteller, en innebygd låsemekanisme, og en barnesikker hette. Instanyl DoseGuard kommer i tre forskjellige pakningsstørrelser: 3,2 ml (tilsvarende 20 doser), 4,3 ml (tilsvarende 30 doser) og 5,3 ml (tilsvarende 40 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Instanylstyrkene skiller fra hverandre med forskjellige farger på etikettene:

- 50 mikrogram/dose er har oransje etikett.
- 100 mikrogram/dose har lilla etikett.
- 200 mikrogram/dose har grønnblå etikett.

Kreftrelaterte gjennombruddssmerter

- Gjennombruddssmerter er når en pasient opplever forbigående (ikke-permanente) episoder med smerter som er kraftigere enn deres bakgrunnsmerter eller smertene pasienten vanligvis opplever under stabil opioidbehandling.
- Gjennombruddssmerter er vanligvis moderate til alvorlige i intensitet. Disse episodene oppstår raskt og varer vanligvis ikke lenge (ca. 30 minutter).
- Kontinuerlige kreftsmarter behandles på ulike måter, inkludert 24-timers opioider, andre analgetika og ikke-farmakologiske tilnærminger, men gjennombruddssmerter krever vanligvis hurtig- eller kortidsvirkende opioider.



50 mikrogram

100 mikrogram

200 mikrogram

Sjekkliste for utlevering

Tiltak som må gjøres før Instanyl DoseGuard utleveres. Vennligst fullfør følgende før Instanyl DoseGuard neseppray utleveres:

- ✓ Forsikre deg om at alle deler av den godkjente indikasjonen er oppfylt.
- ✓ Gi instruksjoner om bruk av Instanyl DoseGuard til pasienten eller omsorgspersonen. Forsikre deg om at pasienten eller omsorgspersonen leser pakningsvedlegget som ligger inne i Instanyl DoseGuard-esken.
- ✓ Gi pasienten Instanyl DoseGuard pasientbrosjyre. Den inneholder følgende informasjon:
 - Detaljer om kreft- og gjennombruddssmerter.
 - Instanyl DoseGuard. Hva det er? Hvordan bruker jeg den?
 - Instanyl DoseGuard. Risiko ved bruk.
- ✓ Forklar pasienten hvordan man åpner den barnesikre hetten, som beskrevet i pasientbrosjyren.
- ✓ Forklar risikoen ved å bruke mer enn anbefalt mengde Instanyl DoseGuard.
- ✓ Informer pasienten om tegn på overdosering av fentanyl og nødvendigheten av å oppsøke legehjelp umiddelbart.
- ✓ Forklar sikker oppbevaring og nødvendigheten av oppbevaring utilgjengelig for barn.
- ✓ Forklar korrekt avhending av Instanyl DoseGuard.

04

Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?

Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?

Som farmasøyt bør du snakke med pasienter og deres omsorgspersoner før du utleverer Instanyl DoseGuard. Dette for å forsikre deg om at de har forstått riktig bruk av Instanyl DoseGuard i henhold til preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget:



1 SPRAYDOSE

- **Én spraydose** med Instanyl DoseGuard ved hver episode med gjennombruddssmerter, med mulighet for å ta én ekstra spraydose etter minst 10 minutter dersom gjennombruddssmertene ikke er lindret. Nesesprayen vil låses etter den andre dosen.
- Låsesymbolet kommer til syne på displayet sammen med et tidsur som viser hvor lang tid det er igjen av låseperioden før nesepøyen kan brukes igjen (hver svarte markering tilsvarer 10 minutter).
- Når denne tiden har gått, begynner låsesymbolet å blinke. Dette indikerer at nesepøyen nå er klar til bruk når neste episode med gjennombruddssmerter oppstår.



4 TIMER

Det er viktig å forklare til pasienten at det bør gå minst **4 timer** mellom hver behandling av en episode med gjennombruddssmerter, og fremheve risikoen ved hyppigere bruk.

- I spesielle tilfeller hvor en ny episode oppstår tidligere enn dette, kan pasienter behandle denne episoden med Instanyl DoseGuard, men må vente minst 2 timer før dette gjøres.
- Dosejustering av opioidbehandlingen mot bakgrunnsmerter bør vurderes dersom pasienten ofte har episoder med gjennombruddssmerter som er mindre enn 4 timer fra hverandre, eller mer enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per 24 timer.



IKKE FLERE ENN 4

Ikke flere enn 4 episoder med gjennombruddssmerter skal behandles per dag.

Advarsler

Overdosering

Utlisikket eksponering for Instanyl DoseGuard vurderes som en medisinsk nødsituasjon og kan potensielt være livstruende. Sørg for at du og personalet er klar over tegnene og symptomene på fentanyloverdosering/- toksisitet og behovet for akutt legehjelp.

Noen av tegnene eller symptomene krever øyeblikkelig legehjelp fordi de kan føre til død hvis pasienten ikke får hensiktsmessig legehjelp.

- Pasienter og deres omsorgspersoner skal også gjøres oppmerksomme på symptomer på overdosering/toksisitet av fentanyl, forstå den potensielle alvorlighetsgraden, og få nødvendige råd om tiltak som skal iverksettes i en nødsituasjon. Dette inkluderer å umiddelbart ringe nødnummeret hvis en overdosering, eller tegn eller symptomer på overdosering, oppstår.
- Se etter tegn som kan skyldes at Instanyl DoseGuard ikke brukes som forskrevet, og vær oppmerksom på den alvorlige risikoen for feilbruk, medisineringsfeil, overdosering, og avhengighet.
- Sørg for at pasienten vet at bruk av Instanyl DoseGuard kan føre til avhengighet.

Sikkerhet, oppbevaring og destruksjon

Gi pasienten følgende viktige instruksjoner for oppbevaring:

- Oppbevar Instanyl DoseGuard ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses.
- Instanyl®DoseGuard skal bare håndteres av pasienter eller deres omsorgspersoner. Instruer pasienten om å aldri la noen andre håndtere eller bruke legemidlet.
- Oppbevar Instanyl DoseGuard og dens pakning i ytterkartongen inntil den skal brukes. Oppbevar flasken i stående posisjon.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Forsikre deg om at pasientene forstår viktigheten av å oppbevare Instanyl DoseGuard på et sikkert sted for å unngå tyveri, uriktig bruk (feilbruk til ulovlige formål) og annen feilbruk av legemidlet. Virkestoffet fentanyl er attraktivt for personer som misbruker narkotiske legemidler eller ulovlige rusmidler. Instruksjonene for oppbevaring må derfor følges nøye.

Inform pasienten om disse tilleggsinstruksjonene for sikkerhet og destruksjon:

- Instruksjoner for åpning av den barnesikre esken (se pakningsvedlegg).
- Den korrekte måten å avhende Instanyl DoseGuard på. Ubrukte eller tomme pakninger må returneres til apoteket.

Du finner mer informasjon i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget. Bruk disse dokumentene for å sikre at pasienten forstår hvordan Instanyl DoseGuard skal brukes riktig.

Risiko ved bruk av Instanyl® DoseGuard utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk)

Viktigheten av å forhindre bruk utenfor godkjent indikasjon

Bruk av Instanyl DoseGuard mot andre smerter enn kreftrelaterte gjennombruddssmerter som beskrevet i preparatomtalen (SPC), anses som «off-label» bruk. Ta kontakt med forskrivende lege hvis du tror at Instanyl DoseGuard brukes utenfor godkjent indikasjon, og diskuter bekymringene dine.

Bruk utenfor godkjent indikasjon kan ha mange former, inkludert forskrivning:

- for en annen indikasjon enn gjennombruddssmerter hos kreftpasienter, inkludert enhver annen type akutt eller kronisk smerte, eller
- hvis pasienten ikke får vedlikeholdsbehandling med opioider for bakgrunnsmerter, eller
- med en hyppigere dosering enn godkjent, eller
- til noen som er under 18 år.

Bruk utenfor godkjent indikasjon utgjør en risiko for pasienten og kan i verste fall føre til avhengighet, overdosering og død. Bivirkninger øker ofte ved bruk utenfor godkjent indikasjon.

Unngå medisineringsfeil

Ved forskrivning eller utlevering av Instanyl DoseGuard, er det også avgjørende å unngå medisineringsfeil, som inkluderer:

- Utilsiktet feil ved forskrivning av legemidlet
- Administreringsfeil
- Feil ved utlevering
- Administrering av feil dose
- Bruk av feil administrasjonsvei

For å redusere risikoen for medisineringsfeil, er alle styrker av Instanyl DoseGuard merket med ulike farger for hver dosestyrke (50 mikrogram, 100 mikrogram og 200 mikrogram).

Risiko forbundet med opioidbrukslidelse

Hva er opioidbrukslidelse?

- Opioidbrukslidelse er et "problematisk bruksmønster av et opioid som fører til klinisk signifikant funksjonsnedsettelse eller lidelse" (DSM-5).
- De diagnostiske kriteriene for opioidbrukslidelse inkluderer punkter som å ta for mye av opioidet, manglende evne til å redusere bruken, sug etter opioidet, negativ innvirkning på jobb, hjem eller sosialt liv, bruk i farlige situasjoner, bruk selv om man kjenner til de negative virkningene, toleranse og abstinens.
- Alvorlighetsgraden av opioidbrukslidelse bestemmes av antallet diagnostiske kriterier pasienten oppfyller.
- Pasienter må overvåkes for tegn på legemiddelsøkende atferd (f.eks. forespørslar om reseptfornyelse før tiden). Dette inkluderer også en gjennomgang av forskrivningsfrekvens for samtidige opioider og psykoaktive legemidler (som benzodiazepiner).

Hvem har risiko for å utvikle opioidbrukslidelse?

Følgende pasienter kan ha en økt risiko for å utvikle opioidbrukslidelse:

- Pasienter med en personlig historie eller familiehistorie (foreldre, brødre og søstre) med rusmiddelbidelser, inkludert alkoholavhengighet.
- Røykere.
- Pasienter med en personlig historie med andre psykiatriske lidelser (f.eks. alvorlig depresjon, angstlidelser og personlighetsforstyrrelser).

Å være oppmerksom på tegnene på opioidbrukslidelse er viktig, fordi å gjenkjenne dem vil hjelpe pasienten. Toleranse (behov for å ta høyere dose for å oppnå samme effekt) og abstinenssymptomer er kriterier knyttet til opioidbrukslidelse. En pasient som opplever abstinenssymptomer kan klage på kvalme og oppkast, angst, søvnløshet, hetetokter og kuldegysninger, svette, muskelkramper, rennende øyne og nese eller diaré.

Veldig viktig:

Hvis du tror at en pasient har et problem med behandlingen, diskuter bekymringene dine med pasientens forskrivende lege umiddelbart. Pasienten bør oppfordres til å snakke regelmessig med legen om hvordan behandlingen går.

Rapporter all kjent bruk utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk), feilbruk eller bivirkninger til Direktoratet for medisinske produkter. Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger etter at legemidlet er markedsført. På denne måten kan nytte-/risikoforholdet til legemidlet overvåkes.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Bivirkninger kan også rapporteres til: drugsafety@medfiles.eu

