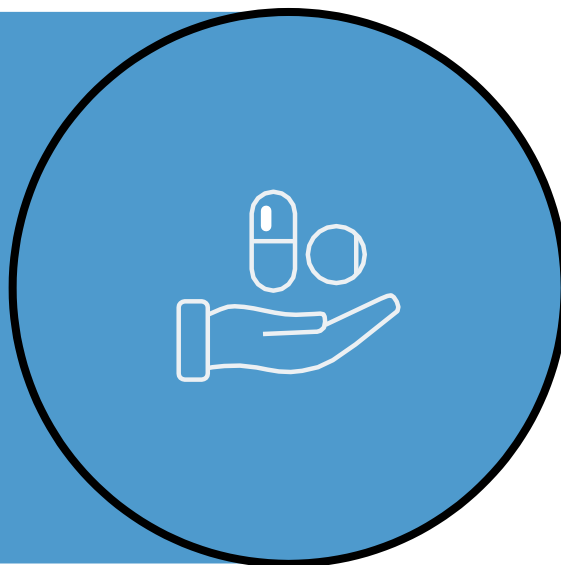


Instanyl[®] DoseGuard

(fentanyl neseppray)



Veiledning for leger

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

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

Innhold

01	Introduksjon	4	05	Risiko forbundet med opioidbrukslidelse	11
	Oversikt	4		Bevissthet rundt opioidbrukslidelse	11
02	Hva er Instanyl® DoseGuard?	5		Diagnostiske kriterier for opioidbrukslidelse (DSM-5)	11
	Sjekkliste for forskrivning av Instanyl DoseGuard	6		Slik oppdager du misbruksrelaterte bivirkninger og opioidbrukslidelse	12
03	Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?	7		Dette bør du gjøre hvis du mistenker at pasienten din har opioidbrukslidelse	13
	Flytskjema for titrering	8			
	Vedlikeholdsbehandling	9	06	Andre viktige aspekter ved Instanyl® DoseGuard	14
	Dosejustering	9		Informér pasienten om følgende punkter fra preparatomtalen til Instanyl DoseGuard	14
	Avslutning av behandling	9			
	Overdosering og utilsiktet eksponering	9			
	Sikkerhet, oppbevaring og destruksjon	9			
04	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			

Instanyl DoseGuard

(fentanyl neseppray)

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

Utvelgelse av pasienter må gjøres med forsiktighet basert på klinisk skjønn og informasjonen i preparatomtalen (SPC). Bruk sjekklisten for forskrivende lege som er tilgjengelig i denne veiledningen. Oppfordre pasientene til å diskutere alle problemer relatert til legemidlene de bruker.

Følgende materiell er også tilgjengelig:

- Pasientbrosjyre for sikker bruk av Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray)
- En informasjonsfilm for pasienter om kreftrelaterte gjennombruddssmerter og bruk av Instanyl DoseGuard
- Veiledning for farmasøyter om risikoen ved bruk av Instanyl DoseGuard (fentanyl neseppray)

Introduksjon

Se Sjekkliste for forskrivning av Instanyl DoseGuard i denne veiledningen før du forskriver Instanyl DoseGuard.

Oversikt

Veiledningen for leger er ment å begrense eller forhindre den betydelige risikoen ved bruk av Instanyl DoseGuard ved å understreke følgende nøkkelpunkter:

1. Behandling med Instanyl DoseGuard skal startes og overvåkes av en lege med erfaring i opioidbehandling av kreftpasienter, spesielt ved overføring fra sykehus til behandling i pasientens hjem.
2. Påminne legen om nødvendigheten av å kommunisere følgende med pasienter/omsorgspersoner:
 - Håndtering av behandlingen og risiko ved bruk utenfor indikasjon, samt den alvorlige risikoen for feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, overdosering, død og avhengighet.
 - Viktigheten av regelmessig oppfølging av behandlende lege
 - Oppfordring til rapportering av alle problemer med håndteringen av behandlingen
3. Understreke viktigheten av å identifisere og overvåke pasienter med risiko for misbruk og feilbruk før og under behandlingen, for å identifisere hovedtrekkene ved opioidbrukslidelse og å skille disse fra andre opioidrelaterte bivirkninger.
4. Behovet for skreddersydd behandling hvis opioidbrukslidelse avdekkes
5. Viktigheten av å rapportere bruk utenfor indikasjon, feilbruk, misbruk, avhengighet og overdosering
6. Forskrivende lege må benytte seg av sjekklisten for forskrivere.

Merk: Instanyl DoseGuard skal kun forskrives av leger som har erfaring med, kunnskap om og kompetanse til å behandle kreftsmarter med opioider.

Det må utvises spesiell forsiktighet i forbindelse med overføring fra sykehus til behandling i pasientens hjem.

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.

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 (tilsvarer 20 doser), 4,3 ml (tilsvarer 30 doser) og 5,3 ml (tilsvarer 40 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

De tre styrkene av Instanyl DoseGuard skiller fra hverandre med forskjellige farger på etikettene:

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



50 mikrogram



100 mikrogram



200 mikrogram

02

Hva er Instanyl® DoseGuard?

Sjekkliste for bruk av Instanyl® DoseGuard

Fullfør alle de følgende nødvendige tiltakene før du forskriver Instanyl DoseGuard:

- ✓ Forsikre deg om at alle deler av den godkjente indikasjonen er oppfylt.
- ✓ Gi instruksjoner om riktig bruk av Instanyl DoseGuard til pasient/omsorgsperson.
- ✓ Forsikre deg om at pasienten leser pakningsvedlegget som ligger inne i Instanyl DoseGuard-esken.
- ✓ Gi pasienten pasientbrosjyren for Instanyl DoseGuard som dekker følgende:
 - Detaljer om kreft og gjennombruddssmerter.
 - Instanyl DoseGuard. Hva er det? Hvordan bruker jeg det?
 - Instanyl DoseGuard. Risiko for feilbruk.
- ✓ Forklar pasienten hvordan man åpner den barnesikre hetten, som beskrevet i pasientbrosjyren.
- ✓ Forklar risikoen ved å bruke mer enn den anbefalte mengden Instanyl DoseGuard.
- ✓ Informer pasienten om tegnene på fentanyloverdosering og nødvendigheten av å oppsøke legehjelp umiddelbart.
- ✓ Forklar nødvendigheten av å oppbevare Instanyl DoseGuard på et trygt og sikkert sted for å forhindre tyveri og feilbruk og hindre at den kommer på avveie.
- ✓ Forklar nødvendigheten av å oppbevare Instanyl DoseGuard utilgjengelig for barn.
- ✓ Be pasienten om å returnere ubrukte nesepriper og tomme beholdere til apoteket.
- ✓ Be pasienten om å unngå å dele legemidlet sitt med andre eller bruke det til andre formål enn det som er hensikten.
- ✓ Minn pasienten (eller omsorgspersonen) på at de skal kontakte legen hvis de har spørsmål eller bekymringer om hvordan de bruker Instanyl DoseGuard eller om risikoen for feilbruk og misbruk.
- ✓ Informer pasienten om hyperalgesi, bruk under graviditet, legemiddelinteraksjoner (f.eks. med benzodiazepiner), iatrogen avhengighet, seponering og avhengighet som nevnt i preparatomtalen.

Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?

Gjennombruddssmerter kan ha en alvorlig innvirkning på pasienters livskvalitet når de ikke behandles.

Som forskrivende lege må du velge ut pasienter med forsiktighet og sikre at pasienter og deres omsorgspersoner forstår hva som er korrekt bruk av legemidlet.



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 nesesprayen kan brukes igjen (hver svarte markering tilsvarer 10 minutter).
- Når denne tiden har gått, begynner låsesymbolet å blinke. Nesesprayen er nå klar til bruk når neste episode med gjennombruddssmerter oppstår.



4 TIMER

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

- Hvis en ny episode med gjennombruddssmerter oppstår innen 4 timer, kan pasienten unntaksvis bruke Instanyl DoseGuard til å behandle episoden, men pasienten må vente minst 2 timer før dette gjøres.
- Dosejustering av vedlikeholdsbehandlingen med opioider mot bakgrunnssmerter 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 fire episoder med gjennombruddssmerter skal behandles per dag.

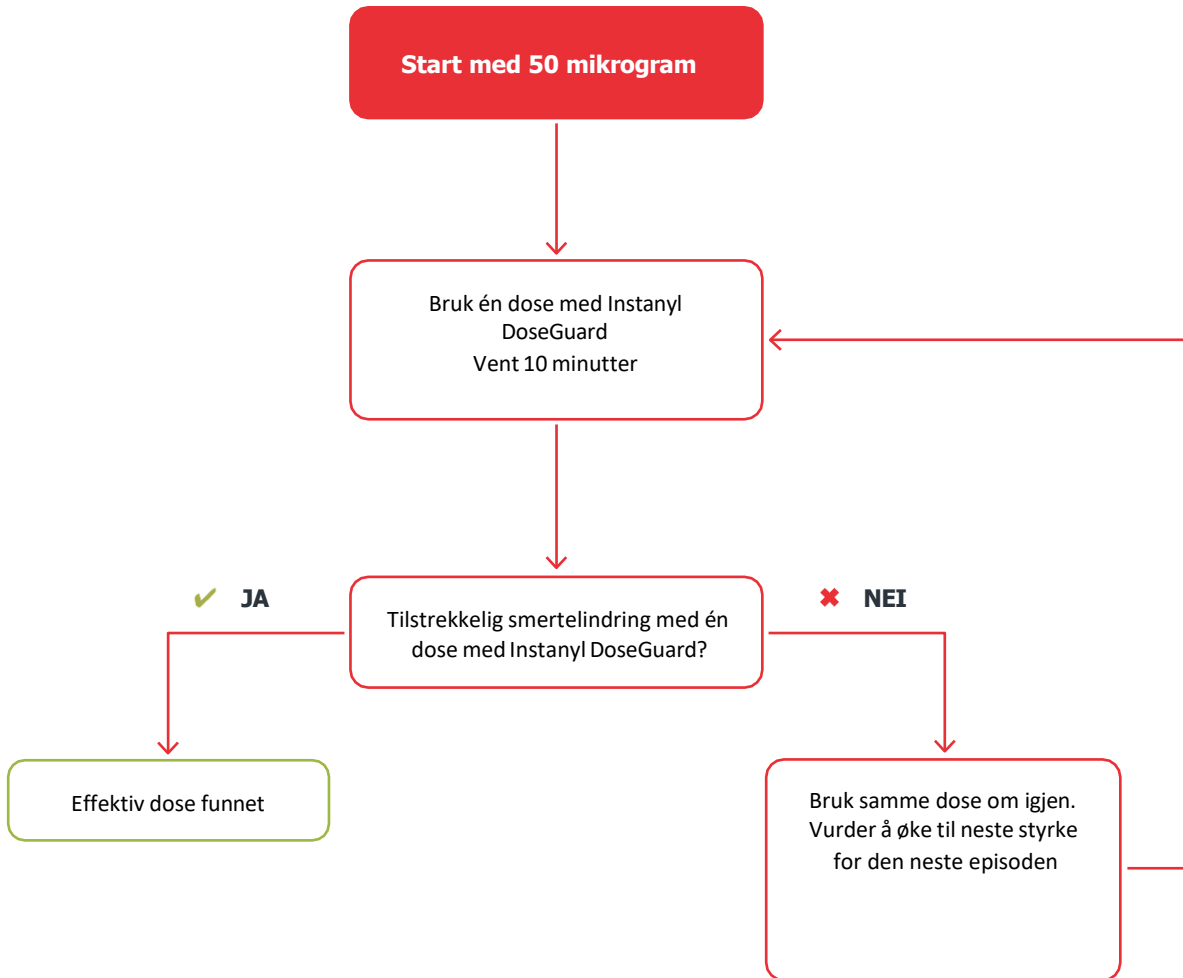
Dosering og titrering

- Ikke sammenlign styrken av Instanyl DoseGuard med andre fentanylprodukter. Dosér nøyaktig i henhold til preparatomtalen.
- Bruk dette flytskjemaet for titrering (finnes også i preparatomtalen) for å optimalisere behandlingen av gjennombruddssmerter med Instanyl DoseGuard. Det viser en trinnvis titrering med egnede doser inntil tilstrekkelig smertelindring oppnås. Behandling med Instanyl DoseGuard skal startes på en dose på 50 mikrogram i ett nesebor og, ved behov, titreres oppover gjennom rekken av tilgjengelige styrker (50, 100 og 200 mikrogram) til riktig nivå av smertelindring er oppnådd.
- Dersom tilstrekkelig smertelindring ikke oppnås, kan en ytterligere dose med samme styrke gis etter minst 10 minutter.
- Hvert titreringssteg (hver dosestyrke) bør vurderes i flere episoder.

03

Hvordan brukes Instanyl® DoseGuard?

Flytskjema for titrering



Vedlikeholdsbehandling

- Når dosen er fastslått i henhold til trinnene som er beskrevet over, skal pasienten fortsette med denne styrken av Instanyl DoseGuard.
- Dersom pasienten har utilstrekkelig smertelindring, kan en ytterligere dose med samme styrke tas tidligst etter 10 minutter.

Dosejustering

- Vedlikeholdsdosen av Instanyl DoseGuard bør vanligvis økes når en pasient trenger mer enn én dose per episode med gjennombruddssmerter ved flere påfølgende episoder.
- Dosejustering av opioidbehandlingen for bakgrunnsmerter etter revurdering av smertene, 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.
- Dersom bivirkningene ikke er tolererbare eller vedvarer, skal dosestyrken reduseres. I dette tilfellet bør behandlingen med Instanyl DoseGuard erstattes av andre smertestillende legemidler.

Avslutning av behandling

- Instanyl DoseGuard skal seponeres umiddelbart når pasienten ikke lenger opplever episoder med gjennombruddssmerter. Behandlingen for vedvarende bakgrunnsmerter bør beholdes som forskrevet.
- Dersom det er behov for å avbryte all opioidbehandling, skal pasienten følges nøye av lege, ettersom en gradvis nedtrapping av opioider er nødvendig for å unngå mulige abstinenssymptomer.

Overdosering og utilsiktet eksponering

Utilsiktet eksponering for Instanyl DoseGuard vurderes som en medisinsk nødsituasjon og kan potensielt være livstruende.

Dersom et barn ved et uhell har fått i seg legemidlet, er det å anse som en medisinsk nødsituasjon, og dette kan uten egnet medisinsk behandling forårsake død.

Sørg for at du og dine kollegaer kjenner til symptomene på overdosering/toksisitet og riktig behandling. Sikre at legemidler som nalokson er lett tilgjengelig, og at de ansatte er opplært i å bruke dem.

Sørg for at pasientene dine og deres omsorgspersoner er oppmerksomme på symptomer på fentanyloverdosering/toksisitetssymptomer og forstår at rask legehjelp er nødvendig.

Pasienter skal undersøkes for tegn på at de ikke bruker Instanyl DoseGuard på riktig måte og gjøres oppmerksomme på den alvorlige risikoen som er forbundet med feilbruk, overdosering og avhengighet.

Sikkerhet, oppbevaring og destruksjon

- Instanyl DoseGuard skal kun håndteres av pasienter eller deres omsorgspersoner. Instruer pasienten om å aldri la noen andre håndtere eller bruke legemidlet.
- Påminn pasienten og omsorgspersoner om farene ved å eksponere barn for Instanyl.
- Forsikre deg om at pasienter forstår viktigheten av å oppbevare fentanyl 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 om oppbevaring må derfor følges nøye.
- Minn pasienten og omsorgspersoner på at alle ubrukte eller tomme nesepærer skal returneres til apoteket.

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

Viktigheten av å forhindre bruk utenfor godkjent indikasjon

Bruk av Instanyl DoseGuard på en hvilken som helst annen måte enn det som er beskrevet, anses som bruk utenfor godkjent indikasjon. Merk at andre fentanylformuleringer har andre godkjente indikasjoner. Sørg for at du er klar over de spesifikke indikasjonene for Instanyl DoseGuard før forskrivning. Bruk av Instanyl utenfor godkjente indikasjoner øker risikoen for feilbruk, misbruk, medisineringsfeil, overdosering, avhengighet og død.

- Alle indikasjoner utenom kreftrelaterte gjennombruddssmerter, inkludert behandling av andre typer smerte.
- Pasienter som ikke allerede mottar vedlikeholdsbehandling med opioider for bakgrunnsmerter ved kreft.
- Forskrivning av hyppigere dosering enn anbefalt.
- Pasienter yngre enn 18 år.

Unngå medisineringsfeil

Ved forskrivning av Instanyl DoseGuard er det også viktig å unngå medisineringsfeil. Dette kan inkludere:

- Feil ved utlevering av legemidlet.
- Utsiktet feil ved forskrivning av legemidlet.
- Feil med administrering av legemidlet.
- Feil med dosering av legemidlet.

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

Risiko forbundet med opioidbrukslidelse

Bevissthet rundt opioidbrukslidelse

Nedenfor er en liste over hovedkriteriene for diagnostisering av opioidbrukslidelse. Jo flere kriterier som oppfylles, jo høyere er alvorlighetsgraden av opioidbrukslidelsen (2 eller 3 kriterier = mild, 4 eller 5 kriterier = moderat, 6 eller flere kriterier = alvorlig).

Diagnostiske kriterier for opioidbrukslidelse (DSM-5)

1. Stoffet har blitt brukt i større mengder eller over en lengre periode enn planlagt.
2. Pasienten har et vedvarende ønske om eller mislykkede forsøk på å redusere eller kontrollere opioidbruken.
3. Mye tid går med til aktiviteter som er nødvendige for å skaffe stoffet, bruke det eller komme seg etter stoffets virkning.
4. Pasienten føler et sug etter, sterkt ønske om eller en trang til å bruke stoffet.
5. Tilbakevendende stoffbruk som har skadelige virkninger på jobb eller personlig eller sosialt liv.
6. Fortsatt bruk av stoffet til tross for vedvarende eller tilbakevendende sosiale eller mellommenneskelige problemer som er forårsaket eller forsterket av effektene av bruken.
7. Viktige sosiale eller yrkesmessige aktiviteter eller hobbyer oppgis eller reduseres på grunn av stoffbruk.
8. Tilbakevendende bruk av stoffet i situasjoner hvor det er fysisk farlig.
9. Fortsatt bruk av stoffet til tross for at pasienten vet at et vedvarende eller tilbakevendende fysisk eller psykisk problem sannsynligvis har blitt forårsaket eller forverret av stoffet.
10. Toleranseutvikling.
11. Abstinenssymptomer.

Slik oppdager du misbruksrelaterte bivirkninger og opioidbrukslidelse

Følgende vurderinger kan hjelpe deg å gjenkjenne utvikling av opioidbrukslidelse. Hos pasienter der det er sterk mistanke om opioidbrukslidelse bør konsultasjon med en spesialist innen avhengighet vurderes.

1. Følg nøye opp pasienter som har økt risiko for opioidbrukslidelse.

Risikoen for utvikling av opioidbrukslidelse er økt hos pasienter med en personlig historie eller familiehistorie (foreldre, brødre eller søstre) med rusmiddelbruk (inkludert alkoholavhengighet), nåværende røykere og pasienter med en personlig historie med andre psykiske lidelser (f.eks. alvorlig depresjon, angstlidelser og personlighetsforstyrrelser).

2. Sjekk reseptforespørsler nøye.

Pasienter skal overvåkes for legemiddelsøkende atferd (f.eks. å be om en ny resept for tidlig). Denne overvåkingen skal inkludere en gjennomgang av opioider og psykoaktive legemidler (slik som benzodiazepiner) som brukes samtidig.

3. Gjenkjenn symptomene på avhengighet og abstinens.

Abstinenssymptomer er ett av kriteriene for opioidbrukslidelse, og konteksten for abstinenssymptomene må vurderes riktig. En pasient som opplever abstinenssymptomer kan klage på kvalme og oppkast, angst, insomni, rødming (varm og kald), svetting, muskelkramper, rennende øyne og nese eller diaré.

Noen av kriteriene for opioidbrukslidelse kan være vanskelig å skille fra atferd som ofte sees hos kreftpasienter som behandles med opioider mot smerte. Noen klassiske abstinenssymptomer er også «vanlige» bivirkninger som rapporteres etter bruk av Instanyl DoseGuard (f.eks. rødme, insomni, svetting). Kompleksiteten knyttet til behandling av gjennombruddssmerter og risikoen ved «off-label» bruk utgjør en unik utfordring for diagnostisering av opioidbrukslidelse.

Dette bør du gjøre hvis du mistenker at pasienten din har opioidbrukslidelse

En pasient som har opioidbrukslidelse kan fortsatt motta kreftbehandling og få smertelindring.

Flere behandlingsalternativer for pasienter med opioidbrukslidelse kan prøves ut og skreddersys for individuelle behov.

Disse mulighetene inkluderer:

- Behandling med opioidantagonister, inkludert metadon eller buprenorfin, som per idag er den mest effektive behandlingen av opioidavhengighet.
- Atferds- og psykososiale intervensjoner.

En kombinasjon av atferdsterapi og farmakoterapi (kalt legemiddelassistert rehabilitering) har hatt størst suksess med å hjelpe pasienter med å overvinne opioidbrukslidelse. Henvis pasienten din til en spesialist som er kvalifisert til å tilby effektiv atferdsterapi eller farmakoterapi ved opioidbrukslidelse.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema. Dette bidrar til å sikre kontinuerlig overvåking av sikkerhetsprofilen til fentanyl. Bivirkninger kan også rapporteres til: drugsafety@medfiles.eu

Andre viktige aspekter ved Instanyl® DoseGuard

Informer pasienten om følgende punkter fra preparatomtalen til Instanyl DoseGuard:

1. Følgende bivirkninger er rapportert med Instanyl eller andre legemidler som inneholder fentanyl i kliniske studier og etter markedsføring: dyspné, legemiddelavhengighet, legemiddelmisbruk, neonatal abstinenssyndrom og bevisstløshet. (Se avsnitt 4.8 i preparatomtalen.)
2. Hyperalgesi: Som med andre opioider bør muligheten for opioidindusert hyperalgesi vurderes ved utilstrekkelig smertekontroll som respons på en økt dose av fentanyl. Reduksjon av fentanyl dosen, seponering av fentanylbehandlingen eller vurdering av behandlingen kan være indisert. (Se avsnitt 4.2 og 4.4 i preparatomtalen.)
3. Samtidig bruk av fentanyl med legemidler som inneholder natriumoksybat (Xyrem) er kontraindisert. (Se avsnitt 4.3 og 4.5 i preparatomtalen.)
4. Samtidig bruk av andre CNS-depressiver (inkludert andre opioider, sedativa, hypnotika, generelle anestetika, fentiaziner, beroligende midler, sederende antihistaminer og alkohol) og muskelrelakserende midler kan føre til ytterligere hemmende effekter: hypoventilasjon, hypotensjon, uttalt sedasjon, koma eller dødsfall kan forekomme. Samtidig bruk av noen av disse legemidlene og Instanyl DoseGuard krever derfor nøye observasjon og oppfølging av pasienten. (Se avsnitt 4.5 i preparatomtalen.)

