



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanylcitrat (Instanyl® Nasenspray) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apothekerinnen/Apotheker*

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Instanyl® (Fentanylcitrat) Mehrfach- und Einzeldosis Nasenspray und lesen Sie zuvor den Leitfaden für Apothekerinnen/Apotheker

Instanyl® (Fentanylcitrat) Mehrfach- und Einzeldosis Nasenspray

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text stellvertretend für alle Geschlechter die männliche Form verwendet.

Folgende Punkte müssen in ihrer Gesamtheit abgearbeitet sein, bevor Instanyl® als Mehrfach- oder Einzeldosis Nasenspray abgegeben werden darf:

- Geben Sie dem Patienten und/oder Betreuer Anweisungen für die Handhabung des Nasensprays.
- Weisen Sie den Patienten/Betreuer darauf hin, wie die kindergesicherte Blister Packung (für Instanyl® Einzeldosis) oder die kindergesicherte Packung (für Instanyl® Mehrfachdosis) zu handhaben ist. Die Handhabung wird im Patientenleitfaden und in der Gebrauchsinformation genau beschrieben.
- Nur für **Einzeldosis Nasenspray**: Weisen Sie den Patienten/ Betreuer auf die Einmal-Anwendung des Nasensprays hin (jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis, und der Kolben darf erst gedrückt werden, wenn die Sprühdüse in die Nase eingeführt ist; es darf vor der Anwendung nicht getestet werden).
- Nur für das **Mehrfachdosis Nasenspray**: Erklären Sie dem Patienten/seinem Betreuer, wie die Dosierkarten für Instanyl® zu verwenden sind. Die Dosierkarten sind in der Packung enthalten.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient/Betreuer
 - den Instanyl® **Patientenleitfaden** (*enthält Informationen zu Krebs und Schmerzen, Worum handelt es sich bei Instanyl? Wie wird es verwendet? Risiken des Missbrauchs*) erhalten hat.
 - die **Packungsbeilage** in der Instanyl® -Umverpackung liest.
- Klären Sie den Patienten/Betreuer über die Risiken der Anwendung von mehr als der empfohlenen Menge Instanyl® auf sowie über Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung und die Notwendigkeit einer sofortigen ärztlichen Hilfe auf.
- Erklären Sie die sichere Aufbewahrung und die Notwendigkeit, Instanyl® für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Klären Sie den Patienten über die Notwendigkeit für eine sichere Aufbewahrung und ordnungsgemäße Entsorgung der Behältnisse von Fentanyl Nasenspray auf, um Missbrauch, Entwendung und versehentliche Anwendung zu verhindern.

Weitere Exemplare dieser Checkliste für Apothekerinnen /Apotheker und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien (inkl. Schulungsvideo für Patienten) sowie die Fach- und Gebrauchsinformation können Sie über den folgenden QR-Code direkt aufrufen, auf <https://www.takeda-produkte.de/?name=instanyl> herunterladen



oder Sie können sie anfordern bei:
Takeda GmbH, Byk-Gulden Straße 2, 78467 Konstanz, Deutschland

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.



Ansprechpartner bei der Takeda GmbH für Meldungen von unerwünschten Ereignissen:
E-Mail: www.medinfo@takeda.de
Telefon: 0800 8253325