



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 – Ärztinnen/Ärzte\***

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

### **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 verschrieben werden darf:**

- Die Verschreibung und Überwachung der Therapie erfolgt durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten hat.
- Stellen Sie sicher, dass alle Kriterien der zugelassenen Indikationen erfüllt sind. Instanyl® darf nur bei Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen verschrieben werden, die bereits seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit täglich mindestens 60 mg Morphin oral oder einer äquianalgetischen Dosis eines anderen Opioids bei chronischen Tumorschmerzen erhalten.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Fentanyl Nasenspray nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen und nicht für die Behandlung anderer Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen benutzt werden darf.
- Geben Sie dem Patienten und/oder Betreuer Anweisungen für die Anwendung des Nasensprays.
- Erläutern Sie dem Patienten, dass der Abstand zwischen zwei Anwendungen mindestens 4 Stunden betragen sollte und dass nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag behandelt werden sollten. In Ausnahmefällen, in denen eine erneute Schmerz-Episode früher auftritt, können Patienten diese Episode mit Instanyl® behandeln, müssen aber mindestens 2 Stunden warten.
- 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.
- 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, 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) erhält.
  - die **Packungsbeilage** in der Instanyl® -Umverpackung liest.
- Klären Sie den Patienten/Betreuer über die Risiken der Anwendung von mehr als der empfohlenen Menge Instanyl® 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 ordnungsgemäßen Entsorgung der Behältnisse von Fentanyl Nasenspray auf, um Missbrauch, Entwendung und versehentliche Anwendung zu verhindern.
- Erinnern Sie den Patienten/Betreuer daran, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn Fragen oder Bedenken zur Anwendung von Instanyl® oder zu den damit verbundenen Risiken von Missbrauch und Fehlanwendung aufkommen.

**Weitere Exemplare** dieser Checkliste für Ärztinnen/Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien (inkl. Schulungsvideo für Patienten) sowie die Fach- und Gebrauchsinformation können Sie direkt über den folgenden QR-Code 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](mailto:www.medinfo@takeda.de)  
Telefon: 0800 8253325