



Dieser Leitfaden 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.

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

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu
Instanyl® (Fentanylcitrat) Mehrfach- und Einzeldosis Nasenspray

Instanyl® (Fentanylcitrat) Mehrfach- und Einzeldosis Nasenspray

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

Instanyl® Nasenspray muss **von einem Arzt eingeleitet und überwacht** werden, der über **Erfahrung mit einer Opioidtherapie bei Krebspatienten** verfügt. Dies ist insbesondere beim Übergang der Patienten vom Krankenhaus nach Hause wichtig.

Sie als Apotheker müssen die Gefahr der Überdosierung einschließlich Tod, das Risiko des nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie das Missbrauchs- und Suchtpotenzial von Fentanyl bedenken und die Patienten darüber aufklären.

Bitte benutzen Sie bei der Abgabe die Checkliste für Apothekerinnen/Apotheker.

INDIKATION

Instanyl® ist nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen (DBS) bei Erwachsenen indiziert, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.

Dies sind Patienten, die für mindestens eine Woche oder länger eine Opioid-Basistherapie erhalten, bestehend aus:

- ➔ mindestens 60 mg oralem Morphinum täglich, **oder**
- ➔ mindestens 25 Mikrogramm transdermalem Fentanyl pro Stunde, **oder**
- ➔ mindestens 30 mg Oxycodon täglich, **oder**
- ➔ mindestens 8 mg oralem Hydromorphon täglich, **oder**
- ➔ einer äquianalgetischen Dosis eines anderen Opioids täglich.

Durchbruchschmerzen sind gekennzeichnet durch eine vorübergehende Exazerbation von Schmerzen vor dem Hintergrund anderweitig kontrollierter Dauerschmerzen.

Patienten müssen **beide** Kriterien (DBS bei Krebs und Basistherapie) erfüllen, um Instanyl® erhalten zu können.

Die Anwendung von Instanyl® außerhalb der zugelassenen Indikationen gilt als **Off-Label Use** und wird nicht empfohlen. Off-Label Use von Instanyl® erhöht das Risiko für Missbrauch, Fehlgebrauch, Medikationsfehler, Überdosierung, Abhängigkeit und Tod. **Jeder Off-Label-Use, Missbrauch, Fehlgebrauch, Überdosierung und Abhängigkeit soll gemeldet werden** (siehe Meldung von Nebenwirkungen).

Bitte ziehen Sie in Betracht, den verschreibenden Arzt zur Abklärung zu kontaktieren.

Instanyl-Nasenspray ist **nicht** mit anderen Fentanyl-Arzneimitteln **austauschbar**.

Geben Sie Instanyl® **nicht** ab:

- ➔ an Patienten, die bisher kein Opioid als Basistherapie erhalten. Das Risiko einer klinisch relevanten Atemdepression ist bei diesen Patienten erhöht.

- ➔ für alle anderen Arten von Schmerzen als Durchbruchschmerzen bei Tumorpatienten (z.B. Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen).
- ➔ an Patienten unter 18 Jahren.
- ➔ an Patienten mit anderen Kontraindikationen für Instanyl® (siehe Fachinformation) wie
 - starke Schwierigkeiten beim Atmen oder schwere obstruktive Lungenerkrankung
 - wiederholte Episoden von Nasenbluten
 - vorangegangene Strahlentherapie im Gesichtsbereich
 - bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Natriumoxybat enthalten
 - Überempfindlichkeit gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Instanyl®.

ANWENDUNG

Stellen Sie vor der Abgabe von Instanyl® sicher, dass Sie und alle anderen Mitarbeiter, die qualifiziert sind, Opioide abzugeben, mit der Instanyl® Fachinformation, der Gebrauchsinformation und dem Patientenleitfaden vertraut sind.

Erläutern Sie dem Patienten/Betreuer die korrekte Vorbereitung und Anwendung von Instanyl® sowie die Handhabung des Nasensprays und des jeweiligen kindersicheren Verschlusses (kindergesicherte Verpackung für das Mehrfachdosis-Nasenspray, oder kindergesicherte Blisterpackung für das Einzeldosis-Nasenspray). Die Erklärung der Handhabung des entsprechenden Produktes ist im letzten Abschnitt der jeweiligen Gebrauchsinformation „Anwendung des Instanyl® Nasensprays“ sowie im Leitfaden für Patienten dargestellt. Bitte klären Sie, ob der Patient den Leitfaden für Patienten erhalten hat. Sollte dies nicht der Fall sein, so machen Sie diesen für den Patienten zugänglich. Bitte besprechen Sie den Patientenleitfaden mit dem Patienten und bitten Sie ihn, diesen und die Gebrauchsinformation zu lesen. Als Apotheker sollten Sie dem Patienten/Betreuer die korrekte Anwendung von Instanyl® erklären und sicherstellen, dass er sie versteht. Ermutigen Sie die Patienten, über alle medikationsbezogenen Fragen zu sprechen.

Für Mehrfachdosis Nasensprays: Klären Sie Ihren Patienten über die Informationen zum Dosis-Zählsystem anhand der Angaben in der Gebrauchsinformation und des Leitfadens für Patienten auf. Bitten Sie den Patienten, **die der Packung beigelegten Dosierkarten** zu verwenden, um alle applizierten Dosen aufzuzeichnen.

Diese Dosierkarten ermöglichen einen Überblick darüber:

- Wie viele Dosen angewendet wurden.
- Wie viele Dosen noch vorhanden sind.
- Ob eine neue Verschreibung beantragt werden sollte.

Der Patient sollte die Dosierkarte jedes Mal ausfüllen, wenn er Instanyl® Nasenspray anwendet und beim nächsten Arztbesuch zur Besprechung mitnehmen.

Für Instanyl® Einzeldosis Nasenspray ist kein Dosiersystem vorgesehen.

DOSIERUNG UND TITRATION

Leitfaden für Apothekerinnen/Apotheker - Instanyl® Nasenspray

Version 1.0

Datum: Dezember 2022

Als abgebendem Apotheker liegt es in Ihrer Verantwortung sicherzustellen, dass der Patient weiß, wie er Instanyl® richtig gemäß der Packungsbeilage anwendet, mit dem Augenmerk auf folgende Kriterien:

- **Nur ein Sprühstoß** Instanyl® pro Durchbruchschmerz-Episode, mit der Möglichkeit, nach mindestens 10 Minuten einen weiteren Sprühstoß zu verabreichen, falls der Schmerz nicht ausreichend nachgelassen hat.
- Es sollten **mindestens 4 Stunden** zwischen den Behandlungen aufeinanderfolgender Durchbruchschmerz-Episoden liegen. In Ausnahmefällen, wenn eine erneute Schmerz-Episode früher auftritt, können Patienten diese Episode mit Instanyl® behandeln. Es müssen jedoch **mindestens 2 Stunden** vergangen sein.
- Es dürfen **nicht mehr als 4** Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag behandelt werden.

Eine Dosisanpassung der Opioid-Basistherapie nach Neubewertung der Schmerzen kann in Betracht gezogen werden, wenn der Patient häufig Durchbruchschmerz-Episoden zeigt, die weniger als 4 Stunden auseinanderliegen, oder wenn mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden auftreten, **aber**:

- ➔ Die Dosis von Instanyl® oder anderen Schmerzmitteln darf **nur von einem qualifizierten Arzt** in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen festgelegt oder geändert werden.

Farbkodierung

Um das Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren, sind alle Instanyl® Etiketten für jede der Wirkstärken unterschiedlich farbkodiert.



RISIKEN DER ANWENDUNG

Überdosierung

Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihre Mitarbeiter die Anzeichen einer Fentanyl Überdosierung/ Intoxikation und das situationsgerechte Vorgehen in diesem Fall kennen, um die Patienten und ihre Betreuungspersonen darüber angemessen zu informieren.

Die Anzeichen einer Opioid-Überdosierung/Intoxikation können sein:

- ➔ Atemdepression bis hin zum Atemstillstand
- ➔ Beeinträchtigttes Bewusstsein/Bewusstlosigkeit
- ➔ Bradykardie, Hypotonie, Hypothermie
- ➔ Verminderter Muskeltonus, Ataxie
- ➔ Koma oder Krämpfe

Im Falle einer **Überdosierung/Intoxikation ist unverzüglich medizinische Hilfe** notwendig, da sie ohne angemessene Behandlung zum Tod führen kann. Patienten, beziehungsweise

ihre Betreuungspersonen, sollten daher bei einer Überdosierung oder beim Auftreten entsprechender Symptome **sofort** den **Notruf (112)** rufen.

Anwendung durch Personen, denen Instanyl® nicht verschrieben wurde

- ➔ Instanyl® darf nur vom Patienten selbst oder seinen Betreuungspersonen angewendet /gehandhabt werden. Bitte erklären Sie dem Patienten, dass das Arzneimittel niemals an andere Personen weitergegeben oder der Zweck der Verwendung geändert werden darf.
- ➔ Der **unbeabsichtigte Kontakt oder die Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde (insbesondere Kindern)**, gelten als medizinische Notfälle und als potenziell lebensbedrohliche Ereignisse, es ist daher sofort **der Notruf (112)** zu kontaktieren.

Missbrauch und Abhängigkeit

Bitte stellen Sie sicher, dass die Patienten und deren Betreuungspersonen über das mit Instanyl® verbundene Missbrauchs-, Abhängigkeits- und Suchtpotenzial Bescheid wissen. Achten Sie auf Anzeichen, dass der Patient das Produkt nicht wie verschrieben anwendet, und seien Sie sich des ernsthaften Risikos von Missbrauch, Medikationsfehlern, Überdosierung und Abhängigkeit bewusst. Missbrauch oder Fehlgebrauch von Instanyl® kann Überdosierung und/oder Tod zur Folge haben.

Unter der wiederholten Anwendung von Opioiden wie Fentanyl kann sich eine **Toleranz** und physische und/oder psychische **Abhängigkeit** entwickeln. Es ist bekannt, dass nach Anwendung von Opioiden zur Behandlung von Tumorschmerzen eine iatrogene Abhängigkeit auftreten kann (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Sprechen Sie mit den Patienten: Klären Sie den Patienten oder seinen Betreuer über das Behandlungsmanagement, die Risiken von Missbrauch und Abhängigkeit sowie die **Notwendigkeit einer regelmäßigen Überprüfung** des Patienten durch den behandelnden Arzt auf.

Opioidgebrauchsstörung („Opioid Use Disorder“ - OUD)

Die wiederholte Anwendung von Instanyl® kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen.

Achten Sie auf Patienten, die ein erhöhtes Risiko haben. Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten mit Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte (Eltern oder Geschwister), bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen (z.B. Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) in der Anamnese.

Achten Sie auf Anzeichen von Suchtverhalten (drug seeking behaviour). Dazu gehört auch die Überprüfung von gleichzeitig angewendeten Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (wie Benzodiazepinen). Entzugserscheinungen können ein Hinweis auf eine Opioidgebrauchsstörung sein. Ein Patient, der unter Entzugssymptomen leidet, kann über Übelkeit und Erbrechen, Angstzustände, Schüttelfrost, Tremor, Schwitzen, und/oder Durchfall klagen.

Es kann auch sein, dass der Patient große Schwierigkeiten hat, wichtige Aufgaben am Arbeitsplatz oder zu Hause zu erfüllen.

Einige Symptome einer Opioidgebrauchsstörung lassen sich möglicherweise nur schwer von opioidbedingten Nebenwirkungen abgrenzen (z.B. Gesichtsröte, Schlaflosigkeit, Schwitzen).

Wichtig:

Verständigen Sie den behandelnden Arzt bei Verdacht auf Opioidmissbrauch!

Melden Sie jeden bekannten Off-Label Use, jeden Missbrauch, Fehlgebrauch, jede Abhängigkeit oder Überdosierung an Ihr nationales Meldesystem für unerwünschte Ereignisse: www.bfarm.de.

SICHERE AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Aufbewahrung

- ➔ Instanyl® Nasenspray **darf erst unmittelbar vor der beabsichtigten Anwendung** aus der kindergesicherten Verpackung entnommen werden.
- ➔ **Nach der Anwendung** muss das Instanyl® Mehrfachdosisbehältnis zur Aufbewahrung zurück in die kindersichere Verpackung gelegt /**kindersicher verschlossen** werden.
- ➔ Bitte weisen Sie die Patienten und deren Betreuungspersonen besonders auf die Gefährdung von Kindern hin, wenn diese in Berührung mit Instanyl® kommen.
- ➔ Bitte stellen Sie sicher, dass die Patienten verstehen, dass sie Instanyl® an einem entsprechend sicheren Ort aufbewahren müssen, um Fehlgebrauch durch andere Personen, Diebstahl, Weitergabe oder das Entwenden (für illegale Zwecke) und anderen Missbrauch zu verhindern. Fentanyl ist attraktiv für Personen, die Betäubungsmittel oder andere Drogen missbrauchen, weshalb **die Aufbewahrungsanweisungen strengstens befolgt** werden müssen. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die Entsorgungshinweise.

Sachgerechte Entsorgung

Aufgrund des Missbrauchspotentials und zur Verhinderung einer Anwendung durch Kinder müssen alle nicht verwendeten oder leeren Instanyl® Nasenspraybehältnisse (Mehrfachdosis Nasenspray, Einzeldosis Nasenspray) **systematisch und kindergesichert verpackt/verschlossen einer sachgemäßen Arzneimittelentsorgung** entsprechend den örtlichen Vorschriften zugeführt werden. Dieses kann über eine Rückgabe an die Apotheke oder eine in vielen Städten und Gemeinden angebotene spezielle Sammlung von Altarzneimitteln erfolgen. Es liegt in Ihrer Verantwortung als abgebender Apotheker, den Patienten oder die Betreuungsperson über eine korrekte und sichere Entsorgungsweise zu informieren.

Bestellung weiterer Exemplare des Leitfadens oder anderer Schulungsmaterialien

Leitfaden für Apothekerinnen/Apotheker - Instanyl® Nasenspray

Version 1.0

Datum: Dezember 2022

Neben diesem Leitfaden für Apothekerinnen/Apotheker ist auch folgendes Schulungsmaterial erhältlich:

- ➔ Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apothekerinnen/Apotheker
- ➔ Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte
- ➔ Checkliste für Ärztinnen/Ärzte
- ➔ Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen/Patienten und Pflegende
- ➔ Schulungsvideo über Tumordurchbruchschmerzen und die Anwendung von Instanyl® für Patientinnen/Patienten

Alle behördlich genehmigten Schulungsmaterialien 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 mit Ausnahme des Videos 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

