

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Instanyl 50 mikrogram/dosis næsespray, opløsning
Instanyl 100 mikrogram/dosis næsespray, opløsning
Instanyl 200 mikrogram/dosis næsespray, opløsning
Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Instanyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel [på www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instanyl
3. Sådan skal du bruge Instanyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Instanyl indeholder det aktive stof fentanyl og tilhører gruppen af stærkt smertestillende medicin kaldet opioider. Opioider virker ved at blokere for smertesignaler til hjernen.

Instanyl virker meget hurtigt og bruges til lindring af gennembrudssmerter hos voksne cancerpatienter, som allerede er i behandling med opioider for deres baggrundssmerter.

Gennembrudssmerter er en yderligere smerte, der kommer pludseligt, selvom du har taget din sædvanlige smertestillende opioidmedicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Instanyl

Brug ikke Instanyl

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin), hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte. Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, må du ikke anvende Instanyl, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre
- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer eller lider af en alvorlig obstruktiv lungesygdom
- hvis du tidligere har fået strålebehandling i ansigtet
- hvis du lider af tilbagevendende næseblod.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bruger Instanyl, især:

- hvis du lider af en længerevarende obstruktiv lungesygdom, kan din vejrtrækning blive hæmmet af Instanyl
- hvis du har problemer med dit hjerte, især langsom puls, lavt blodtryk eller lille blodvolumen.

- hvis du har problemer med din lever eller dine nyrer
- hvis du har problemer med din hjernefunktion, f.eks. på grund af en hjernesvulst, beskadigelse af hovedet eller forøget tryk i hjernen
- hvis du tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet om brug af anden medicin sammen med Instanyl
- hvis du bruger andre næsesprayprodukter, f.eks. mod almindelig forkølelse eller allergi.

Hvis du får problemer med at trække vejret, mens du er i behandling med Instanyl, er det vigtig, at du straks kontakter lægen eller hospitalet.

Kontakt lægen, hvis du, mens du bruger Instanyl:

- oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret
- oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner
- nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid

Hvis du oplever tilbagevendende næseblod eller ubehag i næsen, når du er i behandling med Instanyl, skal du kontakte lægen, som kan overveje en alternativ behandling af dine gennembrudssmerter.

Hvis du tror, at du er ved at blive afhængig af Instanyl, er det vigtigt, at du informerer din læge.

Børn og unge

Instanyl må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Instanyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Virkingen af Instanyl kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin.

Vær ekstra forsigtig, hvis du er i behandling med nogle af følgende lægemidler:

- Lægemidler, som normalt kan gøre dig søvniq (har en sederende effekt) som sovemedicin, medicin til behandling af angst, antihistaminer eller beroligende medicin.
- Lægemidler, som kan påvirke din krops evne til at nedbryde Instanyl, såsom
 - ritanavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir (medicin til kontrol af HIV-infektion)
 - CYP3A4-hæmmere, som ketoconazol, itraconazol eller fluconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
 - troleandomycin, clarithromycin eller erythromycin (medicin til behandling af bakterieinfektioner)
 - aprepitant (bruges til behandling af kraftig kvalme)
 - diltiazem og verapamil (medicin til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdomme)
- Lægemidler, som kaldes monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (bruges ved svær depression), selv ved behandling med en MAO-hæmmer indenfor de seneste 2 uger
- Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. Instanyl kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget hjertefrekvens, ustabil blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om Instanyl er egnet til dig
- Lægemidler som kaldes partielle agonister/antagonister f.eks. buprenorfin, nalbuphin og pentazocin (smertestillende medicin). Du kan komme til at opleve symptomer på

- seponeringssyndrom (kvalme, opkastning, diaré, angst, kulderystelser, rystebevægelse og sveden)
- Andre lægemidler som anvendes via næsen, specielt oxymetazolin, xylometazolin eller tilsvarende medicin, som bruges til lindring af tilstoppet næse.

Brug af Instanyl sammen med mad, drikke eller alkohol

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Instanyl, da det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Instanyl bør ikke anvendes under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge.

Instanyl må ikke anvendes i forbindelse med fødsel, da fentanyl kan give alvorlige vejtrækningsproblemer hos det nyfødte barn.

Fentanyl kan passere over i modermælken og kan forårsage bivirkninger hos det diende barn. Du må ikke anvende Instanyl, hvis du ammer. Du må først begynde at amme tidligst 5 dage efter den sidste dosis Instanyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Instanyl kan medføre svimmelhed og døsighed, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Instanyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Instanyl

Brug altid Instanyl nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Instanyldosis er uafhængig af din normale cancersmertebehandling.

Når du starter med at bruge Instanyl, vil du og din læge sammen finde frem til den dosis, som kan lindre dine gennembrudssmerter.

Den indledende dosis er et pust à 50 mikrogram i et næsebor, hver gang du oplever gennembrudssmerter. Ved fastlæggelsen af din rette dosis, vil lægen måske instruere dig i at skifte til en højere dosis.

Hvis dine gennembrudssmerter ikke er lindret efter 10 minutter, må du kun anvende ét pust mere til dette smerteanfald.

Generelt skal du vente 4 timer, inden du behandler en ny episode med gennembrudssmerter. I helt særlige tilfælde, hvor en ny episode opstår tidligere, kan du bruge Instanyl til at behandle den, men du skal vente mindst 2 timer, før du gør det. Hvis du jævnligt har episoder med gennembrudssmerter med kortere mellemrum end 4 timer, skal du kontakte din læge, da behandlingen af dine cancersmerter måske skal ændres.

Du kan anvende Instanyl til at behandle op til 4 tilfælde af gennembrudssmerter per dag.

Kontakt din læge, hvis du oplever flere end 4 tilfælde af gennembrudssmerter i løbet af en dag, da din sædvanlige behandling af cancersmerter måske skal ændres.

For at holde styr på antal brugte doser af Instanyl, skal du bruge afkrydsningsfelterne i papirfolderen, der er placeret på toppen af den børnesikrede ydre æske.

Du må ikke selv ændre din Instanyldosis eller doseringen af din sædvanlige smertestillende medicin. Ændring i dosering skal foretages i samråd med din læge.

Instanyl anvendes via næsen.

Læs Instruktioner vedrørende anvendelse i slutningen af indlægssedlen for at få mere at vide om brugen af Instanyl

Hvis du har brugt for meget Instanyl næsespray, eller hvis du tror, nogen ved en fejl har taget Instanyl

Kontakt lægen, hospitalet eller skadestuen for rådgivning og risikovurdering, hvis du har brugt mere Instanyl, end du burde.

Symptomer på overdosering er:

Søvnhed, døsighed, svimmelhed, nedsat kropstemperatur, langsom puls, problemer med at koordinere arme og ben.

I alvorlige tilfælde, hvor du har taget for meget Instanyl, kan resultere i koma, sløvhed, kramper eller alvorlige vejtrækningsproblemer (meget langsom eller overfladisk vejtrækning).

Hvis du oplever nogle af ovenfor nævnte symptomer, skal du straks søge lægehjælp.

Bemærkning til plejere

Hvis du oplever at personen, som bruger Instanyl, pludselig har en langsom adfærd, har problemer med at trække vejret, eller du har svært ved at vække personen:

- Skal du straks ringe 112 for hjælp
- Mens du venter på hjælp, skal du forsøge at holde personen vågen ved at tale til personen eller indimellem forsigtigt ruske personen.
- Hvis personen har problemer med at trække vejret, skal du opfordre personen til at trække vejret hvert 5-10 sekund
- Hvis personen holder op med at trække vejret, skal du forsøge at genoplive hende/ham, indtil hjælpen når frem.

Hvis du tror, nogen ved en fejl har taget Instanyl, så søg straks læge. Prøv at holde personen vågen, indtil hjælpen når frem.

Hvis nogen ved en fejl har taget Instanyl, kan de få de samme symptomer, som beskrevet tidligere for overdosering.

Hvis du har glemt at bruge Instanyl

Hvis du stadig har en igangværende gennembrudssmerte, kan du bruge Instanyl som foreskrevet af din læge. Ved ophør af dine gennembrudssmerter, skal du ikke bruge Instanyl, før næste episode med gennembrudssmerter opstår.

Hvis du holder op med at bruge Instanyl

Du skal stoppe med at bruge Instanyl, hvis du ikke længere har gennembrudssmerter. Du skal fortsætte med at tage din sædvanlige smertestillende medicin til behandling af dine cancersmerter. Kontakt lægen hvis du er i tvivl om den korrekte dosis af din sædvanlige medicin.

Du kan opleve abstinenssymptomer svarende til de mulige bivirkninger for Instanyl, når du stopper med at bruge Instanyl. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge. Din læge vil vurdere, om du har brug for medicin til at mindske eller fjerne abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne vil ofte ophøre eller blive svagere i intensitet ved vedvarende brug af medicinen.

Afbryd behandlingen og kontakt din læge, hospitalet eller skadestuen omgående, hvis du

- oplever alvorlige vejrtrækningsproblemer
- har en rallende lyd, når du trækker vejret ind
- har krampeagtige smerter
- oplever voldsom svimmelhed

Disse bivirkninger kan være meget alvorlige.

Andre indberettede bivirkninger ved brug af Instanyl:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): Søvnighed, svimmelhed der påvirker balancen, hovedpine, irritation i halsen, kvalme, opkastning, rødmen, kraftig varmekøle, overdreven svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Søvnløshed, dødsghed, krampeagtige muskelsammentrækninger, unormal eller ubehagelig følesans i huden, smagsforstyrrelser, transportsyge, lavt blodtryk, alvorlige vejrtrækningsproblemer, næseblod, sår i næsen, løbenæse, forstoppelse, betændelse i munden, mundtørhed, smerter i huden, hudkløe, feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Fald, diarré, krampeanfald (kramper), hævede arme og ben; se eller høre ting, der faktisk slet ikke er der (hallucinationer), stofafhængighed, stofmisbrug, træthed, utilpashed, seponeringssyndrom (der kan give sig til udtryk ved forekomsten af følgende bivirkninger: Kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rystebevægelse og sveden).

Der er også rapporter om patienter, som har udviklet hul i næsesseptum, som er den væg, der adskiller næseborene.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

Du skal fortælle det til din læge, hvis du oplever gentagne episoder med næseblod eller ubehag i næsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Den smertestillende medicin i Instanyl er meget stærk og kan være livstruende for børn. Instanyl skal opbevares utilgængeligt for børn. Læg altid næsesprayen i den børnesikrede æske efter brug.

Brug ikke Instanyl efter den udløbsdato (EXP), der står på flasken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevar næsesprayen opretstående. Må ikke nedfryses. Hvis Instanyl-næsesprayen er frossen, kan spraypumpen knække. Hvis du er usikker på, hvordan pumpen har været opbevaret, skal du tjekke spraypumpen inden brug.

Instanyl, som har passeret udløbsdatoen, eller som ikke længere skal bruges, kan stadig indeholde nok medicin til at skade andre personer, specielt børn. Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Både brugte og ubrugte næsesprays skal kasseres efter lokale bestemmelser eller returneres til apoteket i den børnesikrede æske. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være medvirkende til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Instanyl næsespray, opløsning, indeholder:

Aktivt stof: Fentanyl

50 mikrogram/dosis: 1 ml indeholder fentanylcitrat svarende til 500 mikrogram fentanyl. 1 pust (100 mikroliter) indeholder 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram/dosis: 1 ml indeholder fentanylcitrat svarende til 1000 mikrogram fentanyl. 1 pust (100 mikroliter) indeholder 100 mikrogram fentanyl.

200 mikrogram/dosis: 1 ml indeholder fentanylcitrat svarende til 2000 mikrogram fentanyl. 1 pust (100 mikroliter) indeholder 200 mikrogram fentanyl.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Instanyl er en næsespray, opløsning. Opløsningen er klar og farveløs. Beholderen er en brun glasflaske med doseringspumpe.

Næsesprayen leveres i en børnesikret ydre æske og fås i tre forskellige pakningsstørrelser: 1,8 ml (svarende til 10 doser), 2,9 ml (svarende til 20 doser) og 5,0 ml (svarende til 40 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Mærkningen af de tre styrker af Instanyl har hver deres farve:

50 mikrogram/dosis er orange

100 mikrogram/dosis er lilla

200 mikrogram/dosis er blågrøn

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

DK-2630 Taastrup

Danmark

Fremstiller

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
D – 78224 Singen
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Instanyl, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2018

Du kan finde yderligere oplysninger om Instanyl på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE AF INSTANYL NÆSESPRAY

Læs følgende instruktioner grundigt for at lære at bruge Instanyl næsespray:

Inden pumpen bruges første gang:

- Klargør ved at pumpe på næsesprayeren, indtil der kommer en fin tågesky (der kræves 3 - 4 pump på næsesprayeren). Det er vigtigt, at du ikke peger sprayeren mod dig selv eller andre personer; Hvis der er gået mere end 7 dage siden næsesprayeren sidst har været brugt, skal pumpen klargøres igen med et enkelt tryk, inden næste dosis tages.
- Under denne klargøringsproces pumpes lægemiddel ud. Derfor:
- Skal klargøring foretages på et sted med god udluftning.
- Må du ikke pege næsesprayeren mod dig selv eller andre.
- Må du ikke pege næsesprayeren mod flader og genstande, som kan komme i kontakt med andre personer, især børn.

Sådan skal du bruge Instanyl:

- Puds din næse hvis den føles stoppet eller hvis du er forkølet
- Du skal sidde eller stå i oprejst position
- Fjern beskyttelseshætten fra næsesprayeren
- Hold næsesprayeren lodret
- Bøj hovedet let forover
- Luk et næsebor ved at trykke med en finger på siden af næsen og før sprayens spids op i det andet næsebor (ca. 1 cm). Det har ingen betydning hvilket næsebor du vælger. Hvis du efter 10 minutter er nødt til at tage en ekstra dosis for at opnå tilstrækkelig smertelindring, bør denne dosis tages i det modsatte næsebor.
- Tryk på pumpen en gang hurtigt samtidig med at du trækker vejret gennem næsen. Det er ikke sikkert, at du kan mærke medicinen i din næse, men du har fået den, når du har trykket på pumpen.
- Anbring altid Instanyl i den børnesikrede æske efter brug