

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Instanyl 50 mikrogram næsespray, opløsning, enkeltdosisbeholder
Instanyl 100 mikrogram næsespray, opløsning, enkeltdosisbeholder
Instanyl 200 mikrogram næsespray, opløsning, enkeltdosisbeholder
Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Instanyl til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Instanyl 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 tidligere har været behandlet med opioider (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morphin, oxycodon, pethidin)
- 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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Instanyl

- 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, muskelsvaghed 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 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.

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.

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

Brug af anden medicin

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

Virkningen 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 søvnig (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 monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (bruges ved svær depression), selv ved behandling med en MAO-hæmmer indenfor de seneste 2 uger..
- Lægemidler som kaldes partielle agonister/antagonister f.eks. buprenorphin, nalbuphin og pentazocin (smertestillende medicin)
- 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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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 vejrtrækningsproblemer hos det nyfødte barn.

Instanyl bør ikke anvendes, hvis du ammer, medmindre du har aftalt det med din læge. Fentanyl kan passere over i modermælken og kan give bivirkninger hos barnet.

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 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.

Du bør vente 4 timer, inden du behandler din næste episode med gennembrudssmerter.

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

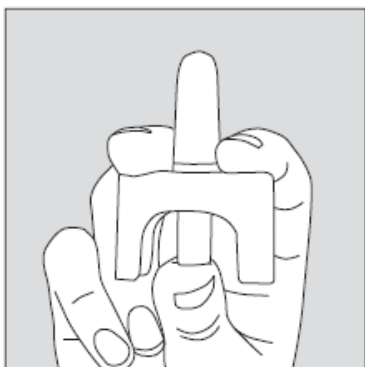
Hvis du oplever flere end 4 tilfælde af gennembrudssmerter i løbet af en dag, bør du kontakte din læge, da din sædvanlige behandling af cancersmerter måske skal ændres.

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.

Sådan skal du bruge Instanyl enkeltdosisnæsespray:

- Hver spraybeholder ligger i en forseglede børnesikret blisterpakning. Åbn ikke blisterpakningen før du er klar til at bruge næsesprayen. Hver spraybeholder indeholder kun en dosis Instanyl. Test ikke spraybeholderen før brug.
- For at åbne pakningen, skal du klippe med en saks langs linjen (over saksesymbolet) på blisterpakningen. Hold på kanten af folien, træk folien tilbage og tag næsesprayen ud.
- Puds din næse hvis den føles stoppet eller hvis du er forkølet.
- Hold spraybeholderen forsigtigt og med din tommelfinger så den støtter stemplet i bunden, og din pege- og langefinger på hver sin side af næsesprayens spids (se tegning). Tryk ikke på stemplet endnu.



- Luk det ene næsebor ved at trykke med den ledige pegefinger på siden af næsen og før sprayens spids op i det modsatte 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.



- Hold dit hoved opret
- Udfør et fast tryk opad med din tommelfinger på stemplet for at frigive dosis samtidig med at du trækker vejret forsigtigt gennem næsen. Fjern herefter næsesprayen fra næsen. Det er ikke sikkert, at du kan mærke medicinen i din næse, men du har fået den, når stemplet har været trykket op.
- Din spraybeholder er nu tom.

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:

Søvnighed, døsigthed, svimmelhed, nedsat kropstemperatur, langsom puls, problemer med at koordinere arme og ben.

I alvorlige tilfælde kan symptomer på, at du har taget for meget Instanyl være koma, sløvhed, kramper eller alvorlige vejrtrækningsproblemer.

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
- 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

Instanyl 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.

Hvis nogle af de nedenfor nævnte meget alvorlige bivirkninger opstår, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge, hospitalet eller skadestuen:
Alvorlige vejrtrækningsproblemer, en rallende lyd, når du trækker vejret ind, krampagtige smerter eller voldsom svimmelhed.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er defineret på følgende måde:

Meget almindelige (påvirker flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige (påvirker mellem 1 til 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige (påvirker mellem 1 til 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne (påvirker mellem 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

Indberettede bivirkninger ved brug af Instanyl:

Almindelige bivirkninger: Søvnighed, svimmelhed der påvirker balancen, hovedpine, irritation i halsen, kvalme, opkastning, rødmen, kraftig varmekøle, overdreven svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger: Medicinafhængighed, søvnløshed, døsighed, krampagtige muskelsammentrækninger, unormal eller ubehagelig følesans i huden, smagsforstyrrelser, transportsyge, lavt blodtryk, vejrtrækningsproblemer, næseblod, sår i næsen, løbenæse, forstoppelse, betændelse i munden, mundtørhed, smerter i huden, hudkløe, feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

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

Se eller høre ting, der faktisk slet ikke er der (hallucinationer).

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

Den smertestillende medicin i Instanyl er meget stærk og kan være livstruende for børn.

Instanyl skal opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Instanyl efter den udløbsdato (EXP), der står på æske og spraybeholder. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar medicinen ved temperaturer under 30 °C.

Instanyl kan skade andre mennesker, specielt børn. Du må ikke smide Instanyl i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Ubrugte næsesprays bør returneres i den børnesikrede blisterpakning efter lokale

retningslinjer eller returneres til apoteket . Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Dette vil være medvirkende til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Instanyl indeholder:

Aktivt stof: Fentanyl.

50 mikrogram: 1 dosis (100 mikroliter) indeholder fentanylcitrat svarende til 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram: 1 dosis (100 mikroliter) indeholder fentanylcitrat svarende til 100mikrogram fentanyl.

200 mikrogram: 1 dosis (100 mikroliter) indeholder fentanylcitrat svarende til 200 mikrogram fentanyl.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Instanyl er en opløsning i en enkeltdosispraybeholder. Opløsningen er klar og farveløs.

Hver næsespray indeholder 1 dosis og den leveres i en børnesikret blisterpakning.

Instanyl fås i pakningsstørrelser af 2, 6, 8, 10 spraybeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

50 mikrogram er orange.

100 mikrogram er lilla.

200 mikrogram er blågrøn.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Danmark

Tlf: +45 46 77 11 11

info@nycomed.dk

Fremstiller

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Tlf: +45 46 77 11 11

Danmark

Nycomed Pharma AS

Solbaervegen 5

N-2409 Elverum

Norge

Tel.: +47 6242 8300

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

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/**Luxemburg**

Takeda Belgium

Tel./Tél.: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel.: + 420 234 722 722

Danmark

Nycomed Danmark ApS

Tlf./Tel.: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel.: +49 (0) 800 825 3325

medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel.: +372 6177 669

info@nycomed.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.

Tel.: +34 917 14 99 00

spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S

Tel.: +33 1 56 61 48 48

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.

Tel.: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.

Tel.: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +361 2707030

Malta / Κύπρος

Nycomed

Tel./ Τηλ.: +45 46 77 11 11

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel.: +31 23 56 68 777

Norge

Nycomed Pharma AS

Tlf.: +47 800 800 30

infonorge@nycomed.no

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0) 800 20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel.: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel.: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH Podružnica Slovenija

Tel.: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab

Puh./Tel.: +358 20 746 5000

info@leiras.fi

Italia

Grünenthal Italia S.r.l.
Tel.: +39 02 4305 1

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0)1628 537 900

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2013

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