

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Instanyl 50 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare
Instanyl 100 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare
Instanyl 200 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare
Fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Instanyl är och vad det används för
2. Innan du använder Instanyl
3. Hur du använder Instanyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Instanyl ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD INSTANYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Instanyl tillhör en grupp starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider. Opioider blockerar smärtsignalerna till hjärnan.

Instanyl verkar mycket snabbt och används för att lindra genombrottsmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider för sin vanliga smärta. Genombrottsmärta är en ytterligare plötslig smärta som uppkommer även om du har tagit dina vanliga smärtstillande opioidläkemedel.

2. INNAN DU ANVÄNDER INSTANYL

Använd inte Instanyl:

- om du är överkänslig (allergisk) mot fentanyl eller mot något av övriga innehållsämnen i Instanyl.
- om du aldrig tidigare har behandlats med opioider (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, petidin).
- om du har svåra andningsproblem eller lider av en allvarlig obstruktiv lungsjukdom.
- om du tidigare har fått strålbehandling av ansiktet.
- om du har återkommande näsblödningar.

Var särskilt försiktig med Instanyl

- om du har en långvarig obstruktiv lungsjukdom, eftersom din andning kan försämrans av Instanyl.
- om du har problem med hjärtat, framförallt långsam hjärtrytm, muskelsvaghet eller låg blodvolym.
- om du har problem med lever eller njurar.
- om du har problem med hjärnfunktionen, t.ex. på grund av en hjärntumör, en huvudskada eller ökat tryck inne i huvudet.
- om du använder andra nässprayer, t.ex. för förkylning och allergi.

Om du får andningsbesvär vid behandling med Instanyl är det viktigt att du omedelbart kontaktar läkare eller sjukhus.

Om du drabbas av återkommande näsblödningar eller obehag i näsan vid behandling med Instanyl, måste du kontakta läkaren som kommer att överväga någon alternativ behandling för din genombrottssmärta.

Om du tror du att håller på att bli beroende av Instanyl är det viktigt att du informerar läkaren.

Instanyl ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Instanyl kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Var särskilt försiktig om du behandlas med något av följande läkemedel:

- Alla läkemedel som normalt gör dig sömning (har en sederande effekt), t.ex. sömnmedel, läkemedel mot ångest, antihistaminer eller lugnande medel.
- Alla läkemedel som kan påverka det sätt på vilken din kropp bryter ned Instanyl, t.ex.
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir och fosamprenavir (läkemedel som hjälper till att kontrollera hiv-infektion)
 - eller CYP3A4-hämmare som ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för att behandla svampinfektioner),
 - troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (används för att behandla bakterieinfektioner),
 - aprepitant (används för att behandla kraftigt illamående)
 - diltiazem och verapamil (används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdomar).
- Läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används för svår depression), också om du har behandlats med en sådan under de senaste 2 veckorna.
- Läkemedel som kallas partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (smärtstillande läkemedel).
- Andra läkemedel som tas via näsan, särskilt oxymetazolin, xylometazolin och liknande läkemedel, som används för att lindra nästäppa.

Användning av Instanyl med mat dryck eller alkohol

Drick inte alkohol vid behandling med Instanyl, eftersom det kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte använda Instanyl under graviditet, om du inte har diskuterat detta med din läkare.

Du ska inte använda Instanyl under förlossning eftersom fentanyl kan leda till allvarliga andningsbesvär hos det nyfödda barnet.

Du ska inte använda Instanyl om du ammar, om du inte har diskuterat det med din läkare. Fentanyl kan gå över i bröstmjölk och leda till biverkningar hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner vid behandling med Instanyl. Instanyl kan leda till yrsel och sömnhet, som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER INSTANYL

Ta alltid Instanyl enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på behandlingen eller om du har ytterligare frågor.

Dosen Instanyl är oberoende av din vanliga behandling mot cancersmärta.

När du först börjar använda Instanyl kommer läkaren tillsammans med dig hitta den dos som lindrar din genombrottssmärta.

Startdosen är en puff à 50 mikrogram i en näsborre varje gång du upplever en episod av genombrottssmärta. Under den tid den rätta dosen bestäms, kan läkaren be dig byta till en högre dos.

Om din genombrottssmärta inte lindras efter 10 minuter, får du bara ta en puff till under den här episoden.

Du ska vänta fyra timmar innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta.

Du kan använda Instanyl för att behandla upp till fyra episoder av genombrottssmärta per dag.

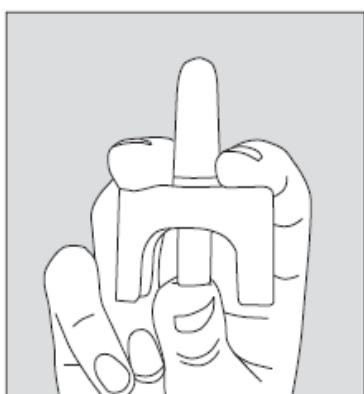
Om du upplever mer än fyra episoder av genombrottssmärta per dag, ska du kontakta läkaren eftersom din vanliga behandling mot cancersmärta kan behöva ändras.

Ändra inte själv dosen av Instanyl eller dina andra smärtläkemedel. Dosändring måste göras tillsammans med läkaren.

Instanyl ska användas i näsan.

Instanyl endos nässpray ska användas på följande sätt:

- Varje spraybehållare ligger innesluten i ett barnskyddande blister. Öppna inte blistret innan du är färdig att använda sprayen. Varje spraybehållare innehåller bara en dos Instanyl. Pröva inte före användning.
- För att öppna blistret, klipp med en sax längs linjen (ovanför saxsymbolen) på blistret. Håll i kanten av folien och dra undan den. Ta ut nässprayen.
- Snyt dig om du känner dig täppt eller är förkyld.
- Håll spraybehållaren försiktigt så att din tumme stöder kolven som sitter underst och ditt pek- respektive långfinger befinner sig på varsin sida av sprayspetsen (se bild). Tryck inte på kolven ännu.



- Stäng en näsborre genom att sätta ett finger på näsans sida och stoppa in sprayspetsen i den andra näsborren (ca 1 cm). Det spelar ingen roll vilken näsborre du använder. Om du behöver ta en andra dos efter 10 minuter för att få tillräcklig smärtlindring, så ska denna dos tas i den andra näsborren.



- Håll huvudet upprätt.
- Tryck bestämt kolven uppåt med tummen för att frisätta dosen, samtidigt som du försiktigt andas in genom näsan. Ta ut sprayen ur näsan. Det är möjligt att du inte känner av dosen i näsan, men du har fått den när kolven har tryckts upp.
- Nässpraybehållaren är nu tom.

Om du har använt för stor mängd Instanyl eller om du tror att någon av misstag har använt Instanyl

Kontakta läkare, sjukhus eller akutmottagning för bedömning av risken och för råd om du har använt för stor mängd Instanyl.

Symtom på överdos är:

Sömnighet, dåsighet, yrsel, nedsatt kroppstemperatur, långsamma hjärtslag, svårigheter att koordinera armar och ben.

Vid allvarliga fall kan symtom på för mycket Instanyl leda till koma, sedering, kramper eller svåra andningsbesvär.

Om du upplever något av ovanstående symtom ska du omedelbart söka läkare.

Information till vårdare

Om du märker att den person som tar Instanyl plötsligt agerar långsamt, har andningsbesvär eller om du har svårigheter att väcka personen:

- Ska du omedelbart ringa ambulans.
- När du väntar på hjälp måste du försöka hålla personen vaken genom att prata med personen eller då och då försiktigt skaka personen.
- Om personen har svårt att andas ska du uppmana personen att andas var 5:e–10:e sekund.
- Om personen har slutat andas, ska du försöka återuppliva henne/honom tills ambulanspersonalen kommer.

Ring omedelbart efter ambulans om du tror att någon av misstag tagit Instanyl. Försök hålla personen vaken tills ambulansen kommer.

Om någon av misstag har tagit Instanyl kan de få samma symtom som de som beskrivs ovan för överdosering.

Om du har glömt att använda Instanyl

Om du fortfarande har genombrottssmärta, kan du ta Instanyl enligt läkarens anvisningar. Om genombrottssmärtan har gått över, ta inte Instanyl förrän vid nästa episod med genombrottssmärta.

Om du slutar använda Instanyl

Du ska sluta använda Instanyl när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du ska dock fortsätta ta dina vanliga smärtstillande läkemedel för att behandla din cancersmärta. Kontakta läkare för att bekräfta den korrekta dosen av dina vanliga läkemedel om du är osäker.

Du kan känna av abstinenssymtom som liknar de möjliga biverkningarna av Instanyl när du slutar använda Instanyl. Om du märker av abstinenssymtom ska du kontakta läkare. Din läkare kommer att utvärdera om du behöver läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Instanyl orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna upphör ofta eller minskar i intensitet om du fortsätter använda läkemedlet.

Om någon av följande mycket allvarliga biverkningar uppkommer ska du sluta med behandlingen och omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller akutmottagning:

Svåra andningsbesvär, ett skallrande ljud när du andas in, krampaktig smärta eller extrem yrsel.

Förekomsten av de eventuella biverkningar som anges nedan definieras på följande sätt:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (drabbar 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta (drabbar 1 till 10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar som rapporteras efter användning av Instanyl:

Vanliga biverkningar: Sömnighet, yrsel, även med svårigheter att hålla balansen, huvudvärk, halsirritation, illamående, kräkningar, blodvallningar, värmekänsla, omfattande svettning.

Mindre vanliga biverkningar: Läkemedelsberoende, sömnighet, dåsighet, krampaktiga muskelsammandragningar, onormal och till och med obehaglig känsla i huden, smakförändringar, åksjuka, lågt blodtryck, andningsbesvär, näsblödningar, sår i näsan, rinnsnuva, förstoppning, inflammation i munnen, muntorrhet, smärta i huden, hudklåda, feber.

Ingen känd frekvens: Ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).

Du ska tala om för läkaren om du drabbas av återkommande näsblödningar eller obehag i näsan.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR INSTANYL SKA FÖRVARAS

Det smärtlindrande läkemedlet i Instanyl är mycket starkt och kan vara livshotande för barn. Instanyl måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och spraybehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Instanyl kan vara skadligt för andra personer, särskilt barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Alla oanvända nässpraybehållare ska alltid lämnas tillbaka på ett systematiskt sätt och helst i det barnskyddande blistret enligt lokala krav eller lämnas in på apoteket. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl. Innehållet är:

50 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 100 mikrogram fentanyl.
200 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 200 mikrogram fentanyl.

Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Instanyl är en nässpray, lösning i en endosspraybehållare. Lösningen är klar och färglös.

Nässpraybehållaren innehåller 1 dos Instanyl och är förpackad i ett barnskyddande blister. Instanyl finns i de olika förpackningsstorlekarna 2, 6, 8 och 10 spraybehållare.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

De tre olika dosstyrkorna för Instanyl skiljer sig åt genom olika färg på etiketterna:

50 mikrogram har en orange etikett

100 mikrogram har en lila etikett

200 mikrogram har en grön-blå etikett.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Danmark

Tel: +45 46 77 11 11

Tillverkare

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Danmark

Tel: +45 46 77 11 11

Nycomed Pharma AS

Solbaervegen 5

N-2409 Elverum

Norge

Tel.: +47 6242 8300

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/ Luxemburg

Nycomed Belgium

Tel/Tél: +32 2 464 06 11

nycomed-belgium@nycomed.com

Magyarország Budapest

Nycomed Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

България

ТП „Никомед” ГМБХ

Тел.: + 3592 958 27 36;

Malta / Κύπρος

Nycomed

Tel/ Τηλ: +45 46 77 11 11

Česká republika

Nycomed s.r.o.
Tel: +420 239 044 244
Info@nycomed.cz

Nederland

Nycomed bv
Tel: +31 23 56 68 777
NL.medical.info@nycomed.com

Danmark/ Ísland

Nycomed Danmark ApS
Tlf/Tel: +45 46 77 11 11
info@nycomed.dk

Norge

Nycomed Pharma AS
Tlf: +47 6676 3030
infnorge@nycomed.no

Deutschland

Nycomed GmbH
Tel: +49 7531 3666 4267
servicecenter@nycomed.de

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
Tel: 0800 20 80 50
nycomed-austria@nycomed.com

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6177 669
info@nycomed.ee

Polska

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48 22 608 13 00

Ελλάδα

Nycomed Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

Portugal

Nycomed Portugal -Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 44 602 00

España

Nycomed Pharma S.A.
Tel: +34 917 14 99 00
spain@nycomed.com

România

Nycomed Pharma SRL
Tel: +40 21 335 03 91

France

Nycomed France
Tel: +33 1 56 61 48 48

Slovenija

Nycomed GmbH
Podružnica Ljubljana Tel: +386 1 23 96 110

Ireland

Nycomed Products Ltd.
Tel: +353 (0) 1 6420021

Slovenská republika

Nycomed s.r.o.
Tel: +421 220 602 600

Italia

Nycomed S.p.A.
Tel: +39 02 64 16 01

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leiras.fi

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Tel: +371 67840082

Sverige

Nycomed AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

Lietuva

Nycomed, UAB
Tel: +370 521 09 070
info@nycomed.lt

United Kingdom

Nycomed UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1628 646400
medinfo@nycomed.com

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu>