

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Instanyl 50 microgram/dosis neusspray, oplossing
Instanyl 100 microgram/dosis neusspray, oplossing
Instanyl 200 microgram/dosis neusspray, oplossing
Fentanyl

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Instanyl en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Instanyl gebruikt
3. Hoe wordt Instanyl gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Instanyl
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS INSTANYL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Instanyl behoort tot een groep van sterke pijnstillers, opioïden genaamd. Opioïden werken door de pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren.

Instanyl werkt zeer snel en wordt gebruikt voor het verlichten van doorbraakpijn bij volwassen kankerpatiënten die reeds behandeld worden met opioïden tegen hun achtergrondpijn. Doorbraakpijn is een bijkomende plotselinge pijn die optreedt ondanks dat u uw gebruikelijke opioïde pijnstillende geneesmiddelen heeft ingenomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INSTANYL GEBRUIKT

Gebruik Instanyl niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fentanyl of voor één van de andere bestanddelen van Instanyl
- als u nog nooit eerder werd behandeld met opioïden (bijv. codeïne, fentanyl, hydromorfine, morfine, oxycodon, pethidine)
- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft of lijdt aan een ernstige obstructieve longziekte
- als u eerder radiotherapie aan het gezicht heeft gehad
- als u lijdt aan terugkerende episodes van neusbloedingen

Wees extra voorzichtig met Instanyl

- als u lijdt aan een langdurige obstructieve longziekte, kan uw ademhaling verstoord worden door Instanyl
- als u hartproblemen heeft, in het bijzonder trage hartslag, spierzwakte of laag bloedvolume
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw hersenfunctie, bijv. door een hersentumor, een hoofdletsel of een verhoogde intracranieële druk
- als u andere neusspray producten gebruikt, bijv. tegen een gewone verkoudheid en allergie

Als u ademhalingsmoeilijkheden ervaart tijdens de behandeling van Instanyl, is het belangrijk onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis.

Als u terugkerende neusbloedingen of neusongemakken ervaart tijdens een behandeling met Instanyl, dient u uw arts te raadplegen, die een alternatieve behandeling voor uw doorbraakpijn zal overwegen.

Als u denkt dat u afhankelijk wordt van Instanyl, is het belangrijk uw arts te informeren.

Instanyl dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Instanyl kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijzondere voorzichtigheid is vereist als u behandeld wordt met één van de volgende geneesmiddelen:

- Elk geneesmiddel dat u normaal gesproken slaperig kan maken (dat een sederend effect heeft) zoals slaapmiddelen, geneesmiddelen om angst te behandelen, antihistamines of kalmeringsmiddelen
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop Instanyl in uw lichaam wordt afgebroken, zoals
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die HIV-infectie helpen controleren)
 - CYP3A4-inhibitoren zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - troleandomycine, clarithromycine of erythromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties)
 - aprepitant (gebruikt voor behandeling van ernstige misselijkheid)
 - diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten)
- Geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidase (MAO)-remmers (gebruikt voor ernstige depressie), zelfs als u hiermee in de laatste 2 weken behandeld bent geweest
- Geneesmiddelen genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (geneesmiddelen voor de behandeling van pijn)
- Andere geneesmiddelen ingenomen via de neus, vooral oxymetazoline, xylometazoline en vergelijkbare geneesmiddelen die gebruikt worden voor het verlichten van neusverstopping.

Gebruik van Instanyl met voedsel en drank

Drink geen alcohol wanneer u met Instanyl behandeld wordt, aangezien dit het risico op het ervaren van gevaarlijke bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Instanyl dient niet gebruikt te worden tijdens de bevalling omdat fentanyl ernstige ademhalingsmoeilijkheden bij het pasgeboren kind kan veroorzaken.

Instanyl dient niet gebruikt te worden als u borstvoeding geeft, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Fentanyl kan overgaan in de moedermelk en kan bijwerkingen veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient niet te rijden of machines te gebruiken tijdens een behandeling met Instanyl. Instanyl kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken, wat uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken kan beïnvloeden.

3. HOE WORDT INSTANYL GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Instanyl nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg uw arts of apotheker bij twijfel over uw behandeling of als u bijkomende vragen heeft.

De dosis Instanyl is onafhankelijk van uw gewone behandeling van kankerpijn.

Als u start met het gebruik van Instanyl, bepaalt uw arts in overleg met u welke dosis geschikt is om uw doorbraakpijn te verlichten.

De begindosis is een verstuiwing van 50 microgram in één neusgat telkens als u een episode van doorbraakpijn heeft. Gedurende de bepaling van de juiste dosis, kan uw arts u aangeven dat u naar een hogere dosis over moet schakelen.

Als uw doorbraakpijn na 10 minuten niet is verlicht, mag u slechts 1 enkele puf meer voor deze episode gebruiken.

U dient 4 uur te wachten voor de volgende doorbraakpijn-episode te behandelen.

U kan Instanyl gebruiken om tot vier doorbraakpijn-episodes per dag te behandelen.

Als u meer dan vier doorbraakpijn-episodes per dag ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

Om bij te houden hoeveel doses Instanyl u heeft gebruikt, dient u de vakjes in het boekje op de kindveilige buitenverpakking aan te kruisen.

Wijzig de dosis Instanyl of de dosis andere pijnstillers niet zelf. Wijzigingen in dosering moeten plaatsvinden in overleg met uw arts.

Instanyl is voor nasaal gebruik.

Gebruik Instanyl op de volgende manier:

- U dient te zitten of rechtop te staan
- Verwijder het stofdopje van de spray
- Vóór u de eerste maal het pompje gebruikt: pomp de spray totdat een fijne nevel optreedt (3 tot 4 verstuiwingen van de neusspray zijn nodig). Het is belangrijk dat u vermijdt om de spray in de richting van anderen te richten
- Houd de spray rechtop
- Buig uw hoofd licht voorover
- Sluit één neusgat door uw vinger tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en breng de top van de spray in uw andere neusgat
- Druk eenmaal snel op de pomp terwijl u door de neus inademt
- Plaats Instanyl steeds in de kindveilige verpakking na gebruik

Als u Instanyl langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt, moet de pomp eenmaal in de lucht worden verstuift vóór de volgende dosis wordt genomen.

Wat u moet doen als u meer van Instanyl heeft gebruikt dan u zou mogen of als u denkt dat iemand per ongeluk Instanyl heeft gebruikt

U dient contact op te nemen met uw arts, ziekenhuis of eerste hulp om het risico te beoordelen en advies in te winnen als u meer Instanyl heeft gebruikt dan u zou mogen.

Symptomen van overdosering zijn:

Slaperigheid, sufheid, duizeligheid, verlaagde lichaamstemperatuur, trage hartslag, moeilijkheden om armen en benen te coördineren.

In ernstige gevallen van teveel gebruik kan Instanyl coma, slaperigheid, stuipen of ernstige ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Als u één van bovengenoemde symptomen voelt, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Opmerking aan verzorgers

Als u een persoon ziet die Instanyl gebruikt en die plotseling traag handelt, ademhalingsmoeilijkheden heeft of als u moeilijkheden heeft om de persoon wakker te maken, dan moet u:

- onmiddellijk roepen om noodhulp
- terwijl u wacht op hulp, moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of door de persoon af en toe zachtjes te schudden
- als de persoon ademhalingsmoeilijkheden heeft, moedig de persoon aan om iedere 5-10 seconden in te ademen
- als de persoon gestopt is met ademen, moet u mond-op-mondbeademing toepassen tot de noodhulp aankomt

Als u denkt dat iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken. Probeer de persoon wakker te houden totdat de noodhulp aankomt.

Als iemand per ongeluk Instanyl gebruikt heeft, kan deze dezelfde symptomen vertonen als hierboven beschreven voor een overdosering.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Instanyl te gebruiken

Als de doorbraakpijn nog steeds gaande is, mag u Instanyl gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als de doorbraakpijn gestopt is, mag u Instanyl niet gebruiken totdat de volgende doorbraakpijn-episode optreedt.

Als u stopt met het gebruik van Instanyl

U dient het gebruik van Instanyl te stoppen wanneer u niet langer doorbraakpijn ervaart. U dient echter uw gebruikelijke pijnverlichtende geneesmiddelen in te blijven nemen om uw kankerpijn te behandelen. Neem contact op met uw arts om de correcte dosis van uw gebruikelijke geneesmiddelen te bevestigen als u niet zeker bent.

Bij het stoppen van Instanyl kan u ontwenningssymptomen ervaren vergelijkbaar met de mogelijke bijwerkingen van Instanyl. U dient uw arts te raadplegen als u ontwenningssymptomen ervaart. Uw arts zal bepalen of u medicatie nodig heeft om de ontwenningssymptomen te verminderen of te elimineren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Instanyl bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen zullen vaak stoppen of verminderen in intensiteit bij voortgezet gebruik van het product.

Als één van de volgende zeer ernstige bijwerkingen optreedt, dient u de behandeling te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, een ziekenhuis of eerste hulp:

Ernstige ademhalingsmoeilijkheden, een reutelend geluid als u inademt, krampachtige pijn of extreme duizeligheid.

De frequentie van de hieronder aangegeven, mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)

Soms (treedt op bij meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Zelden (treedt op bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald).

Bijwerkingen gerapporteerd na gebruik van Instanyl:

Vaak voorkomende bijwerkingen: Slaperigheid, duizeligheid, zelfs met evenwichtsstoornissen, hoofdpijn, irritatie van de keel, misselijkheid, braken, rood worden, het zeer warm hebben, overmatig zweten.

Soms voorkomende bijwerkingen: Afhankelijkheid van het geneesmiddel, slapeloosheid, sufheid, stuipachtige spiersamentrekkingen, abnormaal, zelfs onplezierig gevoel van de huid, wijziging van smaak, bewegingsziekte, lage bloeddruk, moeilijkheden bij het ademen, neusbloedingen, zweren in de neus, verstopping, ontsteking van de mond, droge mond, pijnlijke huid, jeuken van de huid, koorts.

Raadpleeg uw arts, als u herhaalde episodes van neusbloeding of neusongemakken ervaart.

Raadpleeg uw arts wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld.

5. HOE BEWAART U INSTANYL

Het pijnverlichtende geneesmiddel in Instanyl is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn voor kinderen. Instanyl moet buiten het bereik en zicht van kinderen gehouden worden. Plaats de neusspray na gebruik altijd in de kindveilige doos.

Gebruik Instanyl niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles na EXP.

Bewaren beneden 30°C. Bewaar de fles rechtop. Niet in de vriezer bewaren. Als Instanyl neusspray bevroren wordt kan de spraypomp breken. Als u niet zeker bent hoe de pomp werd bewaard, moet u de spraypomp controleren vóór gebruik.

Instanyl dat vervallen of niet langer nodig is, kan nog steeds genoeg geneesmiddel bevatten om schadelijk te zijn voor andere personen, in het bijzonder kinderen. Instanyl dient niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Alle gebruikte of ongebruikte flessen moeten systematisch weggegooid worden in overeenstemming met lokale vereisten of teruggebracht worden naar de apotheek in de kindveilige buitenverpakking. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Instanyl neusspray, oplossing

Het werkzame bestanddeel is fentanyl. De inhoud is:

50 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 500 microgram fentanyl. 1 verstuiving (100 microliter) bevat 50 microgram fentanyl.

100 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 1.000 microgram fentanyl. 1 verstuiving (100 microliter) bevat 100 microgram fentanyl.

200 microgram/dosis: 1 ml bevat fentanylcitraat overeenkomend met 2.000 microgram fentanyl. 1 puf (100 microliter) bevat 200 microgram fentanyl.

De andere bestanddelen zijn natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Instanyl er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Instanyl is een heldere, kleurloze neusspray, oplossing. Het is afgevuld in een bruine, glazen fles met daarop een doseerpomp.

De neusspray wordt geleverd in een kindveilige buitenverpakking in drie verschillende verpakkingsgrootten: 1,8 ml (gelijk aan 10 doses), 2,9 ml (gelijk aan 20 doses) en 5,0 ml (gelijk aan 40 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De etikettering van de drie Instanyl sterktes wordt van elkaar onderscheiden door kleur:
de etikettering van de 50 microgram/dosis is oranje
de etikettering van de 100 microgram/dosis is paars
de etikettering van de 200 microgram/dosis is groenachtig blauw.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Denemarken
Tel: +45 46 77 11 11

Fabrikant

Nycomed Pharma As
Solbaervegen 5
N-2409 Elverum
Noorwegen
Tel.: +47 6242 8300

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien/Luxembourg /Luxemburg

Nycomed Belgium
Gentsesteenweg 615 Chaussée de Gand
B-1080 Brussel / Bruxelles / Brüssel /
België / Belgique / Belgien
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Magyarország

Nycomed Pharma Kft.
Hermina t 17
HU-1146 Budapest
Tel: +361 47 199 30

България

ТП „Никомед” ГМБХ
ж. к. „Гоце Делчев” бл. 22, вх. В, ап. В6
София 1404, Bulgaria
Тел.: + 3592 958 27 36; + 3592 958 15 29

Nederland

Nycomed bv
Postbus 31
NL-2130 AA Hoofddorp
Tel: +31 23 56 68 777
nl.info@nycomed.com

Česká republika

Nycomed s.r.o.
Novodvorská 994/138
14221 Praha 4
Tel: +420 239 044 244

Norge

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
NO-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@nycomed.no

Danmark/ Ísland / Malta / Κύπρος

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmark / Danmörk / Denmark
Tlf/Tel/Τηλ: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Wien
Tel: + 43 18 15 02 02
nycomed-austria@nycomed.com

Deutschland

Nycomed Deutschland GmbH
Molkestrasse 4
D-78467 Konstanz
Tel: +49 7531 3666 0

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6177 669
info@nycomed.ee

Ελλάδα

Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
Χαλάνδρι 152-31, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España

Nycomed Pharma S.A.
C/ Alsasua 20
28023 - Madrid
Tel: +34 917 14 99 00

France

Nycomed France
13 rue Watt
FR-75013 Paris
Tel: +33 1 56 61 48 48

Ireland

Nycomed Products Ltd.
2051 Castle Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Tel: +353 (0) 1 6420021

Italia

Nycomed S.p.A.
Via Libero Temolo 4
I-20126 Milano
Tel: +39 02 64 16 01

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Duntes iela 6
LV-1013 Riga
Tel: +371 67840082

Polska

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa
Tel: +48 22 608 13 00

Portugal

Nycomed Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda.
Quinta da Fonte – Edifício Gil Eanes
2770-192 Paço de Arcos
Tel: + 351 21 44 602 00

România

Nycomed Pharma SRL
Strada Episcop Chessarie nr. 15, Corp C, Sect. 4
RO-040183 București
Tel: +40 21 335 03 91
office@nycomedpharma.ro

Slovenija

Nycomed GmbH
Podružnica Ljubljana
Dalmatinova ulica 2
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 23 96 110

Slovenská republika

Nycomed s.r.o.
Plynárenská 7B
SK-821 09 Bratislava
Tel: +421 220 602 600

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leiras.fi

Sverige

Nycomed AB
Box 27264
SE-102 53 Stockholm
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

United Kingdom

Nycomed UK Ltd.
Three Globeside Business Park
Fieldhouse Lane
SL7 1HZ Marlow Buckinghamshire
Tel: +44 (0) 1628 646400

Lietuva

Nycomed, UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
info@nycomed.lt

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.