

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (ρινικό εκνέφωμα).
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Instanyl ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που ήδη υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε για χρόνιο καρκινικό πόνο. Ο παροξυσμικός πόνος είναι παροδική παρόξυνση του πόνου που εμφανίζεται επί υποστρώματος επίμονου πόνου κατά τα άλλα ελεγχόμενου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε είναι εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg από του στόματος μορφίνης ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης ανά ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg από του στόματος υδρομορφόνης ημερησίως ή δόση άλλου οποιοσδήποτε ισοδύναμης αναλγητικής δραστηριότητας για μία εβδομάδα ή περισσότερο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να παραμένει υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στο χειρισμό θεραπειών με οποιοδήποτε σε καρκινοπαθείς. Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης, κακής χρήσης, εθισμού και υπερδοσολογίας της φαιντανύλης (βλ. Παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα στους ασθενείς τιτλοποίηση σε δόση που παρέχει επαρκή αναλγησία με ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης.

Τιτλοποίηση σε υψηλότερη δόση επιβάλλει επικοινωνία με τον επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση απουσίας επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής

και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. Παράγραφο 4.4).

Η δόση του Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου ήταν ανεξάρτητη από την ημερήσια δόση συντήρησης οπιοειδών στις κλινικές μελέτες (βλ. Παράγραφο 5.1).

Μέγιστη ημερήσια δόση: Αντιμετώπιση μέχρι τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου, καθενός με όχι περισσότερες από δύο δόσεις χορηγούμενες με διαφορά τουλάχιστον 10 λεπτών.

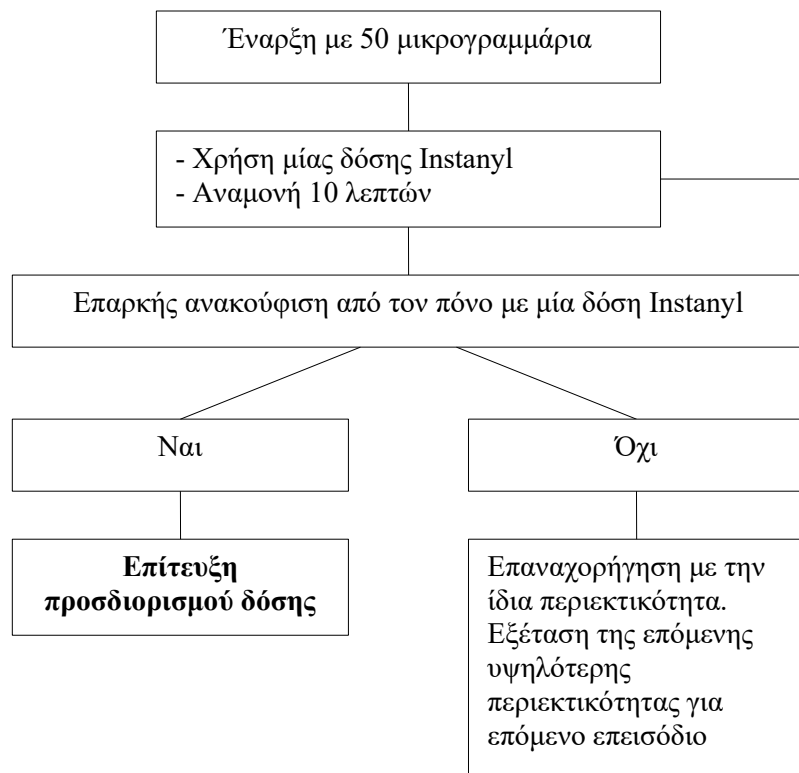
Οι ασθενείς πρέπει να περιμένουν να παρέλθουν 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου με Instanyl κατά τη διάρκεια και της τιτλοποίησης και της θεραπείας συντήρησης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl. Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Τιτλοποίηση της δόσης

Πριν να γίνει τιτλοποίηση του Instanyl στους ασθενείς, αναμένεται ότι το υπόστρωμα επίμονου πόνου τους ελέγχεται με τη χρήση χρόνιας αγωγής με οπιοειδή και ότι οι ασθενείς εμφανίζουν όχι περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Μέθοδος τιτλοποίησης

Η αρχική περιεκτικότητα πρέπει να είναι μία δόση 50 μικρογραμμάρια σε ένα ρουθούνι, τιτλοποιώντας ανοδικά ανάλογα με τις ανάγκες με χρήση των διαθέσιμων περιεκτικότητας (50, 100 και 200 μικρογραμμάρια). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία, μπορεί να γίνει επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο. Κάθε βήμα τιτλοποίησης (περιεκτικότητα δόσης) πρέπει να αξιολογείται σε αρκετά επεισόδια.



Θεραπεία συντήρησης

Μόλις έχει προσδιορισθεί η δόση σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ο ασθενής πρέπει να συντηρείται με αυτήν την περιεκτικότητα Instanyl. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο, επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μπορεί να γίνει μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο.

Προσαρμογή της δόσης

Γενικά, η περιεκτικότητα του Instanyl για τη συντήρηση του ασθενούς πρέπει να αυξάνεται όταν ένας ασθενής χρειάζεται περισσότερες από μία δόσεις ανά επεισόδιο παροξυσμικού πόνου για αρκετά διαδοχικά επεισόδια.

Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη ανεκτές ή επίμονες, η περιεκτικότητα πρέπει να μειωθεί ή η αγωγή με Instanyl να αντικατασταθεί από άλλα αναλγητικά.

Διάρκεια και στόχοι της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Instanyl, πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, στρατηγική θεραπείας που περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δόσεις εφόσον απαιτείται. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλέπε παράγραφο 4.4). Το Instanyl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο.

Διακοπή της αγωγής

Το Instanyl πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού πόνου. Η αγωγή για το υπόστρωμα επίμονου πόνου πρέπει να συνεχισθεί όπως συνταγογραφήθηκε. Εάν απαιτείται διακοπή της αγωγής με όλα τα οπιοειδή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό επειδή η σταδιακή καθοδική τιτλοποίηση των οπιοειδών είναι απαραίτητη, για να αποφευχθεί η πιθανότητα επιδράσεων στέρησης λόγω απότομης διακοπής.

Ειδικόι πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και καχεκτικός πληθυσμός

Περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας είναι διαθέσιμα για τη χρήση του Instanyl σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής και υψηλότερη ευαισθησία στη φαιτανύλη απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Περιορισμένα δεδομένα φαρμακοκινητικής είναι διαθέσιμα για τη χρήση φαιτανύλης σε καχεκτικούς (εξασθενημένους) ασθενείς. Οι καχεκτικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση φαιτανύλης. Για το λόγο αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ηλικιωμένων, καχεκτικών ή εξασθενημένων ασθενών.

Σε κλινικές δοκιμές η τιτλοποίηση σε ηλικιωμένους ασθενείς τείνει να γίνεται σε χαμηλότερη αποτελεσματική περιεκτικότητα απ' ό,τι σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το Instanyl τιτλοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Instanyl σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση μόνο.

Συνιστάται ο ασθενής να κάθεται ή να στέκεται σε όρθια θέση όταν χορηγείται το Instanyl.

Καθαρισμός του ακροφυσίου του ρινικού εκνεφώματος απαιτείται μετά από κάθε χρήση.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος
Πριν τη χρήση του Instanyl για πρώτη φορά, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ενεργοποιηθεί μέχρι να εμφανισθεί λεπτό νέφος. Συνήθως απαιτούνται 3 έως 4 ψεκασμοί του ρινικού εκνεφώματος.

Εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά, ψεκάζοντας μία φορά πριν να ληφθεί η επόμενη δόση.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, θα απελευθερωθεί προϊόν. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η ενεργοποίηση πρέπει να διεξαχθεί σε καλά αεριζόμενο χώρο, ψεκάζοντας με κατεύθυνση μακριά από τον ασθενή και άλλους ανθρώπους και μακριά από επιφάνειες και αντικείμενα που μπορούν να έρθουν σε επαφή με άλλους ανθρώπους και ιδίως παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής.

Θεραπεία οξέος πόνου εκτός του παροξυσμικού πόνου.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυβικό νάτριο.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις πνευμόνων.

Προηγούμενη ακτινοθεραπεία προσώπου.

Υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης (βλ. Παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας έκβασης, που συνδέονται με την τυχαία έκθεση, την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς και στους φροντιστές τους να διατηρούν το Instanyl σε ασφαλή και προστατευμένο χώρο, στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλοι.

Αναπνευστική καταστολή

Μπορεί να εμφανισθεί κλινικά σημαντική αναπνευστική καταστολή με φαιτανύλη και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις επιδράσεις. Ασθενείς με πόνο που υποβάλλονται σε χρόνια αγωγή με οποιοδήποτε αναπτύσσουν ανοχή στην αναπνευστική καταστολή και συνεπώς ο κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να είναι μειωμένος. Η ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής (βλ. Παράγραφο 4.5).

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες, η φαιτανύλη μπορεί να έχει περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα οποιοδήποτε μπορούν να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό.

Κίνδυνος από ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών φαρμάκων όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl και κατασταλτικών φαρμάκων, όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων μπορεί να επιφέρει καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με αυτά τα κατασταλτικά φάρμακα θα πρέπει να προορίζεται μόνο για ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Εάν ληφθεί απόφαση συνταγογράφησης του Instanyl ταυτόχρονα με κατασταλτικά φάρμακα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής. Αναφορικά με αυτό, συνιστάται ιδιαίτερα να ενημερώνονται οι ασθενείς και οι φροντιστές τους ώστε να γνωρίζουν αυτά τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.5).

Μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Η φαιντανύλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η επίδραση της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Instanyl δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, όταν η φαιντανύλη χορηγείται ενδοφλεβίως, έχει δειχθεί ότι η κάθαρση αυτής μεταβάλλεται λόγω της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας που οφείλεται σε μεταβολές μεταβολικής κάθαρσης και των πρωτεϊνών του πλάσματος.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αποδεδειγμένη αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή κώμα.

Το Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με όγκο εγκεφάλου ή κάκωση της κεφαλής.

Καρδιοπάθεια

Η χρήση της φαιντανύλης μπορεί να σχετίζεται με βραδυκαρδία. Η φαιντανύλη πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενες ή προϋπάρχουσες βραδυαρρυθμίες. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποογκαιμία. Το Instanyl πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπόταση και/ή υποογκαιμία.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Συνιστάται προσοχή όταν το Instanyl συγχρηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά νευροδιαβιβαστικά συστήματα.

Η ανάπτυξη ενός δυνητικά απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να συμβεί με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως Εκλεκτικών Αναστολέων Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs) και Αναστολέων Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRIs), και με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των Αναστολέων της Μονοαμινοξειδάσης [αναστολείς [MAO]]). Αυτό μπορεί να συμβεί στα πλαίσια της συνιστώμενης δόσης.

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθή αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπεραντακλαστικότητα, έλλειψη συντονισμού, ακαμψία), και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια).

Σε περίπτωση υποψίας συνδρόμου σεροτονίνης, η θεραπεία με το Instanyl θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπεραλγησία

Όπως ισχύει για άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως απόκρισης σε αυξημένη δόση φαιντανύλης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας προκαλούμενης από οπιοειδή. Ενδέχεται να ενδείκνυται μείωση της δόσης της φαιντανύλης ή διακοπή της θεραπείας με φαιντανύλη ή αναθεώρηση της θεραπείας.

Ρινικές καταστάσεις

Εάν ο ασθενής εμφανίζει υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης ή ρινικής δυσφορίας ενώ λαμβάνει Instanyl, πρέπει να εξετασθεί εναλλακτική μορφή χορήγησης για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου.

Κοινό κρυολόγημα

Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιντανύλη των υποκειμένων με κοινό κρυολόγημα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Για ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού βλ. παράγραφο 4.5.

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή και σωματική και/ή ψυχολογική εξάρτηση μπορούν να αναπτυχθούν σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών όπως η φαιντανύλη.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε Διαταραχή της Χρήσης Οπιοειδών (OUD). Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και στον θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος για ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχής κατάχρησης ουσιών (περιλαμβανομένης της διαταραχής κατάχρησης οινοπνεύματος), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Instanyl και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τις ενδείξεις OUD. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των ενδείξεων θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Συμπτώματα στέρησης

Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί να επιταχύνονται με τη χορήγηση ουσιών με δράση ανταγωνιστών οπιοειδών, π.χ. ναλοξόνης ή αναλγητικού μικτής αγωνιστικής/ανταγωνιστικής δράσης (π.χ. πενταζοκίνης, βουτορφανόλης, βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης).

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (ΚΥΑ) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο για ΚΥΑ με δοσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε

ασθενείς που παρουσιάζονται με ΚΥΑ, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της ολικής δόσης οπιοειδών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυβικό νάτριο και φαιντανύλη αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η συγχορήγηση της φαιντανύλης με ένα σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως ένα Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRI) ή ένα Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRI) ή ένα Αναστολέα της Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (αναστολέα ΜΑΟ), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μιας κατάστασης δυνητικά απειλητικής για τη ζωή.

Το Instanyl δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν λάβει Αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (ΜΑΟΙ) εντός 14 ημερών επειδή έχει αναφερθεί σοβαρή και απρόβλεπτη ενίσχυση της δράσης των οπιοειδών αναλγητικών από αναστολείς ΜΑΟ.

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ισοενζυμικού συστήματος του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), επομένως μπορεί να εμφανισθούν πιθανές αλληλεπιδράσεις όταν το Instanyl χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δράση του CYP3A4. Η συγχορήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τη δράση του 3A4 μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νελφίναβιρη) ή με μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αμπρεναβίρη, απρεπιτάντη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, φουσαμπεναβίρη και βεραπαμίλη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις φαιντανύλης στο πλάσμα, ενδεχομένως προκαλώντας σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρου αναπνευστικής καταστολής.

Ασθενείς που λαμβάνουν Instanyl ταυτόχρονα με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Αύξηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Σε φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης βρέθηκε ότι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ρινικώς εφαρμοζόμενης φαιντανύλης μειώθηκε κατά περίπου 50% με την ταυτόχρονη χρήση οξυμεταζολίνης, ενώ ο χρόνος επίτευξης της C_{max} (T_{max}) διπλασιάστηκε. Αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ρινικών αποσυμφορητικών (βλ. παράγραφο 5.2).

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (περιλαμβανομένων οπιοειδών, κατασταλτικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, κατασταλτικών αντισταμινικών και οινοπνεύματος), χαλαρωτικών των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης), μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές επιδράσεις: υποαερισμός, υπόταση, βαθιά καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα ή θάνατος ενδέχεται να παρουσιαστούν. Συνεπώς, η χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα ταυτόχρονα με Instanyl απαιτεί ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με κατασταλτικά φάρμακα, όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου λόγω προσθετικής κατασταλτικής δράσης στο ΚΝΣ. Η δόση και η διάρκεια της συγχορήγησης θα πρέπει να είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών που είναι μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης, πενταζοκίνης) δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς των οπιοειδών με σχετικά χαμηλή ενδογενή δραστηριότητα και επομένως ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή.

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από την οξυμεταζολίνη) που χορηγούνται μέσω της ρινός δεν έχει αξιολογηθεί στις κλινικές δοκιμές. Συνιστάται να εξετάζονται εναλλακτικές μορφές χορήγησης για ταυτόχρονη θεραπεία συνυπαρχουσών νόσων που μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω ρινικής χορήγησης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση φαιντανύλης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και εφόσον τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Έπειτα από μακροπρόθεσμη αγωγή, η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει στέρηση στο νεογνό. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (περιλαμβανομένης της καισαρικής τομής) επειδή η φαιντανύλη διέρχεται τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο μωρό (νεογνό). Εάν έχει χορηγηθεί το Instanyl, αντίδοτο για το παιδί πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμο.

Θηλασμός

Η φαιντανύλη περνά στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει κατευνασμό και αναπνευστική καταστολή στο παιδί που θηλάζει. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν και ο θηλασμός δεν πρέπει να ξαναρχίζει μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση φαιντανύλης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με τη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η γονιμότητα αρρένων και θηλέων ήταν μειωμένη σε κατασταλτικές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, τα οπιοειδή αναλγητικά είναι γνωστό ότι μειώνουν τη νοητική και/ή σωματική ικανότητα που απαιτείται για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με το Instanyl να μην οδηγούν ή να μη χρησιμοποιούν μηχανήματα. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, οπτικές διαταραχές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών πρέπει να αναμένονται με το Instanyl. Συχνά, οι περισσότερες από αυτές θα σταματήσουν ή θα μειθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή (που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια ή αναπνευστική ανακοπή), κυκλοφορική καταστολή, υπόταση και καταπληξία και όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με την αγωγή στις κλινικές δοκιμές του Instanyl περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τη συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Instanyl ή/και άλλες ενώσεις που περιέχουν φαιντανύλη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία	Ψευδαίσθηση, παραλήρημα, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Καταστολή, μυόκλωνος, παραισθησία, δυσαισθησία, δυσγευσία	Σπασμοί, απώλεια συνείδησης
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Νόσος από μετακινήσεις	
Καρδιακές διαταραχές		Υπόταση	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ερεθισμός του λαιμού	Αναπνευστική καταστολή, επίσταξη, έλκος ρινός, ρινόρροια	Διάτρηση ρινικού διαφράγματος, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, ξηροστομία	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία	Πόνος του δέρματος, κνησμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία	Κόπωση, αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα, σύνδρομο στέρησης*, σύνδρομο στέρησης των νεογνών, ανοχή στο φάρμακο
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Πτώση

*έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης οπιοειδών με την διαβληνογόνια φαιντανύλη, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοχή

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή του εκάστοτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της φαιντανύλης αναμένεται να είναι επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων, π.χ. λήθαργος, κόμα και σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Άλλα σημεία μπορεί να είναι υποθερμία, μειωμένος μυϊκός τόνος, βραδυκαρδία και υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι βαθιά καταστολή, αταξία, μύση, σπασμοί και αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα. Με υπερδοσολογία φαιντανύλης έχει επίσης παρατηρηθεί τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας φαιντανύλης έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αναπνοής Cheyne-Stokes, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας.

Αντιμετώπιση

Για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα αντίμετρα, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Αυτές οι ενέργειες μπορεί να ακολουθούνται από τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως ναλοξόνης. Η αναπνευστική καταστολή μετά από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο χρόνο από όσο διαρκεί η δράση του ανταγωνιστή οπιοειδών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του ανταγωνιστή μπορεί να είναι βραχύς, επομένως μπορεί να είναι απαραίτητη επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση. Αναστροφή της ναρκωτικής δράσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία έναρξη πόνου και απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Εάν η κλινική κατάσταση το δικαιολογεί, πρέπει να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί ανοικτός αεραγωγός, πιθανώς με στοματοφαρυγγικό αεραγωγό ή ενδοτραχειακό σωλήνα και πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και η αναπνοή να υποβοηθηθεί ή να ελεγχθεί, καταλλήλως. Πρέπει να διατηρηθεί επαρκής θερμοκρασία του σώματος και λήψη υγρών.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο υποογκαιμίας και η κατάσταση πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά οπιοειδή, κωδικός ATC: N02AB03

Μηχανισμός δράσης

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα των οπιοειδών ως καθαρός αγωνιστής με χαμηλή συγγένεια με τους δ- και κ-υποδοχείς των οπιοειδών. Η κύρια θεραπευτική δράση είναι η αναλγησία. Οι δευτερεύουσες φαρμακολογικές ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υποθερμία, δυσκοιλιότητα, μύση, σωματική εξάρτηση και ευφορία.

Κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl (50, 100 και 200 μικρογραμμάρια) έχουν εκτιμηθεί σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, διασταυρούμενες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο πιλοτικές μελέτες σε 279 ενήλικες καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίας 32-86 ετών) με παροξυσμικό πόνο. Οι ασθενείς είχαν ένα μέσο όρο 1 έως 4 επεισοδίων την ημέρα ενώ υποβάλλονταν σε αγωγή συντήρησης με οπιοειδή. Οι ασθενείς στη δεύτερη πιλοτική μελέτη είχαν προηγουμένως συμμετάσχει στη φαρμακοκινητική μελέτη του Instanyl ή στην πρώτη πιλοτική μελέτη.

Οι κλινικές μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl. Δεν έχει καθορισθεί σαφής συσχέτιση μεταξύ της δόσης συντήρησης με οπιοειδή και των δόσεων Instanyl, ωστόσο στη δεύτερη πιλοτική μελέτη ασθενείς που λάμβαναν χαμηλή δόση συντήρησης με οπιοειδή έτειναν να επιτυγχάνουν αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο με χαμηλότερη περιεκτικότητα Instanyl σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν υψηλότερα επίπεδα δόσης συντήρησης με οπιοειδή. Αυτή η παρατήρηση ήταν περισσότερο έντονη σε ασθενείς που λάμβαναν Instanyl 50 μικρογραμμάρια.

Στις κλινικές μελέτες σε καρκινοπαθείς, οι πιο συχνά χρησιμοποιηθείσες περιεκτικότητες ήταν 100 και 200 μικρογραμμάρια. Ωστόσο, οι ασθενείς πρέπει να τιτλοποιούνται στη βέλτιστη δόση Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε καρκίνο (βλ. παράγραφο 4.2).

Και οι τρεις περιεκτικότητες του Instanyl κατέδειξαν στατιστικά σημαντική ($p < 0,001$) υψηλότερη διαφορά έντασης πόνου στα 10 λεπτά (PID_{10}) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον το Instanyl υπερέχει σημαντικά έναντι του εικονικού φαρμάκου στην ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο στα 10, 20, 40 και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Τα αποτελέσματα της συνολικής διαφοράς έντασης πόνου στα 60 λεπτά ($SPID_{0-60}$) έδειξαν ότι όλες οι περιεκτικότητες του Instanyl είχαν σημαντικά υψηλότερα αποτελέσματα μέσω $SPID_{0-60}$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$) αποδεικνύοντας καλύτερη ανακούφιση από τον πόνο με το Instanyl σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια 60 λεπτών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Instanyl έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το φαρμακευτικό προϊόν στην έναρξη επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά.

Η κλινική εμπειρία με Instanyl σε ασθενείς σε υπάρχουσα αγωγή με οπιοειδή ισοδύναμη με ≥ 500 mg/ημέρα μορφίνης ή με ≥ 200 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικής φαιντανύλης είναι περιορισμένη.

Το Instanyl σε δόσεις άνω των 400 μικρογραμμάρια δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Τα οπιοειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων. Ορισμένες μεταβολές που μπορούν να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μειώσεις της κορτιζόλης και της τεστοστερόνης

στο πλάσμα. Από αυτές τις ορμονικές μεταβολές μπορεί να εκδηλωθούν κλινικά σημεία και συμπτώματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη. Η φαιντανύλη παρουσιάζει φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά τριδιαμερισματικού μοντέλου κατανομής. Στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι μετά την απορρόφηση, η φαιντανύλη διανέμεται ταχέως στον εγκέφαλο, στην καρδιά, στους πνεύμονες, στους νεφρούς και στο σπλήνα ακολουθούμενη από βραδύτερη ανακατανομή σε μύες και λίπος. Η σύνδεση της φαιντανύλης με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του Instanyl είναι κατά προσέγγιση 89%.

Κλινικά στοιχεία δείχνουν ότι η φαιντανύλη απορροφάται πολύ γρήγορα μέσω του ρινικού βλεννογόνου. Χορήγηση του Instanyl σε εφάπαξ δόσεις κυμαινόμενες από 50 έως 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση σε καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή οδηγεί ταχέως σε επίπεδο C_{max} από 0,35 έως 1,2 ng/ml. Ο αντίστοιχος μέσος T_{max} είναι 12-15 λεπτά. Ωστόσο, υψηλότερες τιμές για τον T_{max} παρατηρήθηκαν σε μελέτη αναλογικότητας δόσης σε υγιείς εθελοντές.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης ο αρχικός χρόνος ημίσειας ζωής της κατανομής είναι περίπου 6 λεπτά και παρόμοιος χρόνος ημίσειας ζωής παρατηρείται μετά τη ρινική χορήγηση του Instanyl. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης είναι περίπου 3-4 ώρες για το Instanyl σε καρκινοπαθείς.

Βιομετασχηματισμός

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, η νορφαιντανύλη, είναι ανενεργός.

Αποβολή

Περίπου το 75% της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως ανενεργοί μεταβολίτες, με λιγότερο από το 10% αυτής ως αμετάβλητη δραστική ουσία. Περίπου το 9% της δόσης ανακτάται στα κόπρανα κυρίως ως μεταβολίτες.

Γραμμικότητα

Το Instanyl επιδεικνύει γραμμική κινητική. Γραμμικότητα της δόσης από 50 μικρογραμμάρια έως 400 μικρογραμμάρια Instanyl έχει αποδειχθεί σε υγιή υποκείμενα.

Μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου πραγματοποιήθηκε με ρινικό αγγειοσυσταλτικό (οξυμεταζολίνη). Υποκείμενα με αλλεργική ρινίτιδα έλαβαν ρινικό εκνέφωμα οξυμεταζολίνης μία ώρα πριν τη λήψη Instanyl. Συγκρίσιμη βιοδιαθεσιμότητα (AUC) φαιντανύλης επιτεύχθηκε και με οξυμεταζολίνη και χωρίς οξυμεταζολίνη, ενώ η C_{max} της φαιντανύλης μειώθηκε και ο T_{max} αυξήθηκε με συντελεστή δύο όταν χορηγήθηκε η οξυμεταζολίνη. Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιντανύλη των υποκειμένων με αλλεργική ρινίτιδα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Βιοϊσοδυναμία

Φαρμακοκινητική μελέτη έχει δείξει ότι το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μίας δόσης και το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πολλαπλών δόσεων είναι βιοϊσοδύναμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Σε μία μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, επίδραση μέσω αρρένων παρατηρήθηκε σε υψηλές δόσεις (300 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα, υποδορίως) και είναι σύμφωνη με τις κατασταλτικές επιδράσεις της φαιντανύλης σε μελέτες σε ζώα. Επιπλέον, μελέτες σε θηλυκούς αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα. Πιο πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι οι επιδράσεις στο έμβryo οφείλονταν σε τοξικότητα από τη μητέρα και όχι σε άμεσες επιδράσεις των ουσιών στο αναπτυσσόμενο έμβryo. Σε μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο σε δόσεις που μείωναν ελαφρά το σωματικό βάρος της μητέρας. Αυτή η επίδραση μπορεί να οφείλεται είτε σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας είτε σε άμεση επίδραση της φαιντανύλης στα νεογνήτα ζώα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη και τη συμπεριφορά των απογόνων. Δεν έχουν αποδειχθεί τερατογόνες επιδράσεις.

Μελέτες τοπικής ανοχής με Instanyl σε χοιρίδια έδειξαν ότι η χορήγηση του Instanyl ήταν καλά ανεκτή.

Μελέτες καρκινογένεσης (26 εβδομάδων δερματικός εναλλακτικός βιο-προσδιορισμός σε Tg.AC διαγονιδιακούς ποντικούς, 2 ετών μελέτη καρκινογένεσης υποδόριου ιστού σε αρουραίους) με τη φαιντανύλη δεν αποκάλυψαν ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δυνατότητας. Η αξιολόγηση διαφανειών του εγκεφάλου από τη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους αποκάλυψε εγκεφαλικές βλάβες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις κιτρικής φαιντανύλης. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό
Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη (καφέ ύαλος Τύπου 1) με δοσιμετρική αντλία και πώμα προστασίας από τη σκόνη συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί ασφαλείας για παιδιά.

Διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

1,8 ml που περιέχουν 0,90 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 10 δόσεων των 50 μικρογραμμαρίων

2,9 ml που περιέχουν 1,45 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 50 μικρογραμμαρίων

5,0 ml που περιέχουν 2,50 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 50 μικρογραμμαρίων

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

1,8 ml που περιέχουν 1,80 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 10 δόσεων των 100 μικρογραμμαρίων

2,9 ml που περιέχουν 2,90 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 100 μικρογραμμαρίων

5,0 ml που περιέχουν 5,00 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 100 μικρογραμμαρίων

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

1,8 ml που περιέχουν 3,60 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 10 δόσεων των 200 μικρογραμμαρίων

2,9 ml που περιέχουν 5,80 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 200 μικρογραμμαρίων

5,0 ml που περιέχουν 10,00 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 200 μικρογραμμαρίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Λόγω της πιθανής κακής χρήσης της φαιντανύλης και της πιθανής ποσότητας διαλύματος που απομένει, τα χρησιμοποιημένα και αχρησιμοποίητα ρινικά εκνεφώματα, διαλύματα πρέπει να επανατοποθετούνται συστηματικά και καταλλήλως στο εξωτερικό κουτί ασφαλείας για παιδιά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/001-003

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/004-006

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/007-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μία δόση (100 μικρόλιτρα) φαιντανύλης κιτρικής ισοδύναμη με 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μία δόση (100 μικρόλιτρα) φαιντανύλης κιτρικής ισοδύναμη με 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μία δόση (100 μικρόλιτρα) φαιντανύλης κιτρικής ισοδύναμη με 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (ρινικό εκνέφωμα).
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Instanyl ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που ήδη υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο. Ο παροξυσμικός πόνος είναι παροδική παρόξυνση του πόνου που εμφανίζεται επί υποστρώματος επίμονου πόνου κατά τα άλλα ελεγχόμενου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή είναι εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg από του στόματος μορφίνης ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης ανά ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg από του στόματος υδρομορφόνης ημερησίως ή δόση άλλου οπιοειδούς ισοδύναμης αναλγητικής δραστηριότητας για μία εβδομάδα ή περισσότερο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να παραμένει υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στο χειρισμό θεραπειών με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς. Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης, κακής χρήσης, εθισμού και υπερδοσολογίας της φαιντανύλης (βλ. Παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα στους ασθενείς τιτλοποίηση σε δόση που παρέχει επαρκή αναλγησία με ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης. Τιτλοποίηση σε υψηλότερη δόση επιβάλλει επικοινωνία με τον επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση απουσίας επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής

και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. Παράγραφο 4.4).

Η δόση του Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου ήταν ανεξάρτητη από την ημερήσια δόση συντήρησης οπιοειδών στις κλινικές μελέτες (βλ. Παράγραφο 5.1).

Μέγιστη ημερήσια δόση: Αντιμετώπιση μέχρι τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου, καθενός με όχι περισσότερες από δύο δόσεις χορηγούμενες με διαφορά τουλάχιστον 10 λεπτών.

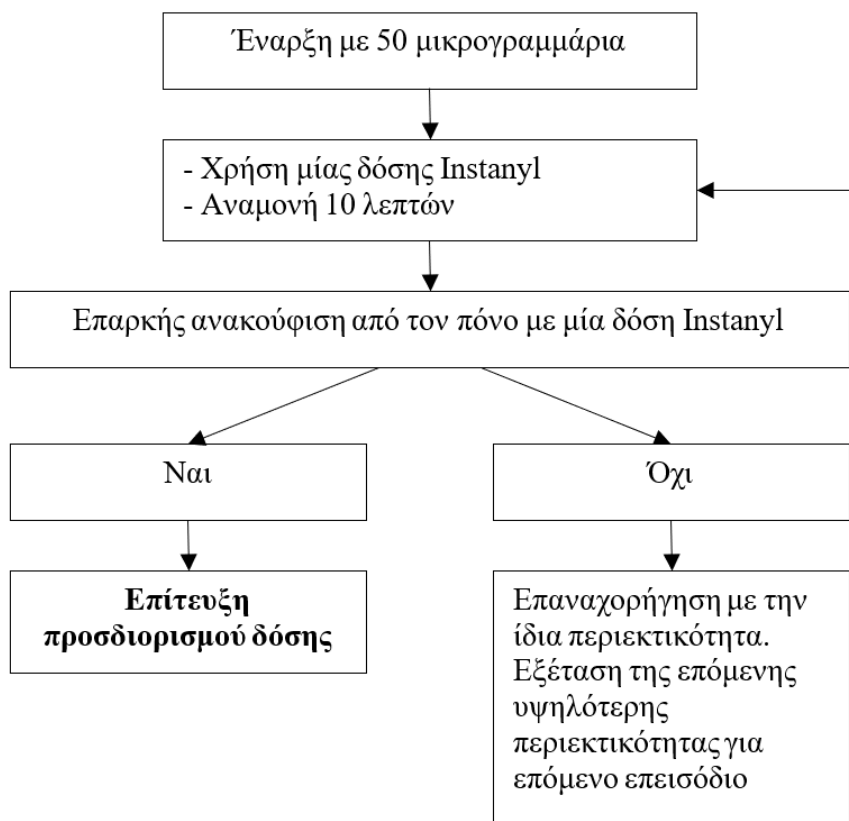
Οι ασθενείς πρέπει να περιμένουν να παρέλθουν 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου με Instanyl κατά τη διάρκεια και της τιτλοποίησης και της θεραπείας συντήρησης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl. Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Τιτλοποίηση της δόσης

Πριν να γίνει τιτλοποίηση του Instanyl στους ασθενείς, αναμένεται ότι το υπόστρωμα επίμονου πόνου τους ελέγχεται με τη χρήση χρόνιας αγωγής με οπιοειδή και ότι οι ασθενείς εμφανίζουν όχι περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Μέθοδος τιτλοποίησης

Η αρχική περιεκτικότητα πρέπει να είναι μία δόση 50 μικρογραμμάρια σε ένα ρουθούνη, τιτλοποιώντας ανοδικά ανάλογα με τις ανάγκες με χρήση των διαθέσιμων περιεκτικότητας (50, 100 και 200 μικρογραμμάρια). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία, μπορεί να γίνει επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο. Κάθε βήμα τιτλοποίησης (περιεκτικότητα δόσης) πρέπει να αξιολογείται σε αρκετά επεισόδια.



Θεραπεία συντήρησης

Μόλις έχει προσδιορισθεί η δόση σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ο ασθενής πρέπει να συντηρείται με αυτήν την περιεκτικότητα Instanyl. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο, επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μπορεί να γίνει μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο.

Προσαρμογή της δόσης

Γενικά, η περιεκτικότητα του Instanyl για τη συντήρηση του ασθενούς πρέπει να αυξάνεται όταν ένας ασθενής χρειάζεται περισσότερες από μία δόσεις ανά επεισόδιο παροξυσμικού πόνου για αρκετά διαδοχικά επεισόδια.

Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη ανεκτές ή επίμονες, η περιεκτικότητα πρέπει να μειωθεί ή η αγωγή με Instanyl να αντικατασταθεί από άλλα αναλγητικά.

Διάρκεια και στόχοι της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Instanyl, πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, στρατηγική θεραπείας που περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δόσεις εφόσον απαιτείται. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλέπε παράγραφο 4.4). Το Instanyl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο.

Διακοπή της αγωγής

Το Instanyl πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού πόνου. Η αγωγή για το υπόστρωμα επίμονου πόνου πρέπει να συνεχισθεί όπως συνταγογραφήθηκε. Εάν απαιτείται διακοπή της αγωγής με όλα τα οπιοειδή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό επειδή η σταδιακή καθοδική τιτλοποίηση των οπιοειδών είναι απαραίτητη, για να αποφευχθεί η πιθανότητα επιδράσεων στέρησης λόγω απότομης διακοπής.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και καχεκτικός πληθυσμός

Περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας είναι διαθέσιμα για τη χρήση του Instanyl σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής και υψηλότερη ευαισθησία στη φαιτανύλη απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Περιορισμένα δεδομένα φαρμακοκινητικής είναι διαθέσιμα για τη χρήση φαιτανύλης σε καχεκτικούς (εξασθενημένους) ασθενείς. Οι καχεκτικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση φαιτανύλης. Για το λόγο αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ηλικιωμένων, καχεκτικών ή εξασθενημένων ασθενών.

Σε κλινικές δοκιμές η τιτλοποίηση σε ηλικιωμένους ασθενείς τείνει να γίνεται σε χαμηλότερη αποτελεσματική περιεκτικότητα απ' ό,τι σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το Instanyl τιτλοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Instanyl σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση μόνο.

Συνιστάται η κεφαλή του ασθενούς να είναι σε όρθια θέση όταν χορηγείται το Instanyl.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής.

Θεραπεία οξέος πόνου εκτός του παροξυσμικού πόνου.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυβικό νάτριο.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις πνευμόνων.

Προηγούμενη ακτινοθεραπεία προσώπου.

Υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας έκβασης, που συνδέονται με την τυχαία έκθεση, την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς και στους φροντιστές τους να διατηρούν το Instanyl σε ασφαλή και προστατευμένο χώρο, στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλοι.

Αναπνευστική καταστολή

Μπορεί να εμφανισθεί κλινικά σημαντική αναπνευστική καταστολή με φαιτανύλη και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις επιδράσεις. Ασθενείς με πόνο που υποβάλλονται σε χρόνια αγωγή με οπιοειδή αναπτύσσουν ανοχή στην αναπνευστική καταστολή και συνεπώς ο κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να είναι μειωμένος. Η ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής (βλ. Παράγραφο 4.5).

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες, η φαιτανύλη μπορεί να έχει περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορούν να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό.

Κίνδυνος από ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών φαρμάκων όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl και κατασταλτικών φαρμάκων, όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων μπορεί να επιφέρει καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με αυτά τα κατασταλτικά φάρμακα θα πρέπει να προορίζεται μόνο για ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Εάν ληφθεί απόφαση συνταγογράφησης του Instanyl ταυτόχρονα με κατασταλτικά φάρμακα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής. Αναφορικά με αυτό, συνιστάται ιδιαίτερα να ενημερώνονται οι ασθενείς και οι φροντιστές τους ώστε να γνωρίζουν αυτά τα

συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.5).

Μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Η φαιντανύλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η επίδραση της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Instanyl δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, όταν η φαιντανύλη χορηγείται ενδοφλεβίως, έχει δείχθει ότι η κάθαρση αυτής μεταβάλλεται λόγω της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας που οφείλεται σε μεταβολές μεταβολικής κάθαρσης και των πρωτεϊνών του πλάσματος.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αποδεδειγμένη αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή κόμα. Το Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με όγκο εγκεφάλου ή κάκωση της κεφαλής.

Καρδιοπάθεια

Η χρήση της φαιντανύλης μπορεί να σχετίζεται με βραδυκαρδία. Η φαιντανύλη πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενες ή προϋπάρχουσες βραδυαρρυθμίες. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποογκαιμία. Το Instanyl πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπόταση και/ή υποογκαιμία.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Συνιστάται προσοχή όταν το Instanyl συγχρηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά νευροδιαβιβαστικά συστήματα.

Η ανάπτυξη ενός δυνητικά απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να συμβεί με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως Εκλεκτικών Αναστολέων Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs) και Αναστολέων Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRIs), και με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των Αναστολέων της Μονοαμινοξειδάσης [αναστολείς [MAO]]). Αυτό μπορεί να συμβεί στα πλαίσια της συνιστώμενης δόσης.

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθή αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπεραντακλαστικότητα, έλλειψη συντονισμού, ακαμψία), και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια).

Σε περίπτωση υποψίας συνδρόμου σεροτονίνης, η θεραπεία με το Instanyl θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπεραλγησία

Όπως ισχύει για άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως απόκρισης σε αυξημένη δόση φαιντανύλης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας προκαλούμενης από οπιοειδή. Ενδέχεται να ενδεικνύται μείωση της δόσης της φαιντανύλης ή διακοπή της θεραπείας με φαιντανύλη ή αναθεώρηση της θεραπείας.

Ρινικές καταστάσεις

Εάν ο ασθενής εμφανίζει υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης ή ρινικής δυσφορίας ενώ λαμβάνει Instanyl, πρέπει να εξετασθεί εναλλακτική μορφή χορήγησης για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου.

Κοινό κρυολόγημα

Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιτανύλη των υποκειμένων με κοινό κρυολόγημα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Για ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού βλ. παράγραφο 4.5.

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή και σωματική και/ή ψυχολογική εξάρτηση μπορούν να αναπτυχθούν σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών όπως η φαιτανύλη.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε Διαταραχή της Χρήσης Οπιοειδών (OUD). Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και στον θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος για ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχής κατάχρησης ουσιών (περιλαμβανομένης της διαταραχής κατάχρησης οινοπνεύματος), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Instanyl και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τις ενδείξεις OUD. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των ενδείξεων θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Συμπτώματα στέρησης

Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί να επιταχύνονται με τη χορήγηση ουσιών με δράση ανταγωνιστών οπιοειδών, π.χ. ναλοξόνης ή αναλγητικού μικτής αγωνιστικής/ανταγωνιστικής δράσης (π.χ. πενταζοκίνης, βουτορφανόλης, βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης).

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (ΚΥΑ) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο για ΚΥΑ με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που παρουσιάζονται με ΚΥΑ, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της ολικής δόσης οπιοειδών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυβικό νάτριο και φαιτανύλης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3)

Η συγχορήγηση της φαιτανύλης με ένα σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως ένα Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRI) ή ένα Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRI) ή ένα Αναστολέα της Μονοαμινο-Οξειδάσης (αναστολέα MAO), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μιας κατάστασης δυνητικά απειλητικής για τη ζωή.

Το Instanyl δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν λάβει Αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (MAOI) εντός 14 ημερών επειδή έχει αναφερθεί σοβαρή και απρόβλεπτη ενίσχυση της

δράσης των οπιοειδών αναλγητικών από αναστολείς ΜΑΟ.

Η φαιτανύλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ισοενζυμικού συστήματος του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), επομένως μπορεί να εμφανισθούν πιθανές αλληλεπιδράσεις όταν το Instanyl χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δράση του CYP3A4. Η συγχορήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τη δράση του 3A4 μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νεφοναβίρη) ή με μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αμπρεναβίρη, απρεπιτάντη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, φουσαμπρεναβίρη και βεραπαμίλη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις φαιτανύλης στο πλάσμα, ενδεχομένως προκαλώντας σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρου αναπνευστικής καταστολής.

Ασθενείς που λαμβάνουν Instanyl ταυτόχρονα με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Αύξηση της δόσολογίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Σε φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης βρέθηκε ότι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ρινικώς εφαρμοζόμενης φαιτανύλης μειώθηκε κατά περίπου 50% με την ταυτόχρονη χρήση οξυμεταζολίνης, ενώ ο χρόνος επίτευξης της C_{max} (T_{max}) διπλασιάστηκε. Αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ρινικών αποσυμφορητικών (βλ. παράγραφο 5.2).

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (περιλαμβανομένων οπιοειδών, κατασταλτικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, κατασταλτικών αντισταμινικών και οινοπνεύματος), χαλαρωτικών των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης), μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές επιδράσεις: υποαερισμός, υπόταση, βαθιά καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα ή θάνατος ενδέχεται να παρουσιαστούν. Συνεπώς, η χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα ταυτόχρονα με Instanyl απαιτεί ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με κατασταλτικά φάρμακα, όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου λόγω προσθετικής κατασταλτικής δράσης στο ΚΝΣ. Η δόση και η διάρκεια της συγχορήγησης θα πρέπει να είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών που είναι μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης, πενταζοκίνης) δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς των οπιοειδών με σχετικά χαμηλή ενδογενή δραστηριότητα και επομένως ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιτανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή.

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από την οξυμεταζολίνη) που χορηγούνται μέσω της ρινός δεν έχει αξιολογηθεί στις κλινικές δοκιμές. Συνιστάται να εξετάζονται εναλλακτικές μορφές χορήγησης για ταυτόχρονη θεραπεία συνυπαρχουσών νόσων που μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω ρινικής χορήγησης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση φαιτανύλης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και εφόσον τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Έπειτα από μακροπρόθεσμη αγωγή, η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει στέρηση στο νεογνό. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (περιλαμβανομένης της καισαρικής τομής) επειδή η φαιντανύλη διέρχεται τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο μωρό (νεογνό). Εάν έχει χορηγηθεί το Instanyl, αντίδοτο για το παιδί πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμο.

Θηλασμός

Η φαιντανύλη περνά στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει κατευνασμό και αναπνευστική καταστολή στο παιδί που θηλάζει. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν και ο θηλασμός δεν πρέπει να ξαναρχίζει μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση φαιντανύλης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με τη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η γονιμότητα αρρένων και θηλέων ήταν μειωμένη σε κατασταλτικές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, τα οπιοειδή αναλγητικά είναι γνωστό ότι μειώνουν τη νοητική και/ή σωματική ικανότητα που απαιτείται για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με το Instanyl να μην οδηγούν ή να μη χρησιμοποιούν μηχανήματα. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, οπτικές διαταραχές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών πρέπει να αναμένονται με το Instanyl. Συχνά, οι περισσότερες από αυτές θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή (που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια ή αναπνευστική ανακοπή), κυκλοφορική καταστολή, υπόταση και καταπληξία και όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με την αγωγή στις κλινικές δοκιμές του Instanyl περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τη συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Instanyl ή/και άλλες ενώσεις που περιέχουν φαιντανύλη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία	Ψευδαισθηση, παραλήρημα, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Καταστολή, μυόκλωνος, παραισθησία, δυσαισθησία, δυσγευσία	Σπασμοί, απώλεια συνείδησης
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ύλιγγος	Νόσος από μετακινήσεις	
Καρδιακές διαταραχές		Υπόταση	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ερεθισμός του λαιμού	Αναπνευστική καταστολή, επίσταξη, έλκος ρινός, ρινόρροια	Διάτρηση ρινικού διαφράγματος, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, ξηροστομία	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία	Πόνος του δέρματος, κνησμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία	Κόπωση, αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα, σύνδρομο στέρησης*, σύνδρομο στέρησης των νεογνών, ανοχή στο φάρμακο
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Πτώση

*έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης οπιοειδών με την διαβλεννογόνια φαιντανύλη, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοχή

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή του εκάστοτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της φαιντανύλης αναμένεται να είναι επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων, π.χ. λήθαργος, κόμα και σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Άλλα σημεία μπορεί να είναι υποθερμία, μειωμένος μυϊκός τόνος, βραδυκαρδία και υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι βαθιά καταστολή, αταξία, μύση, σπασμοί και αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα. Με υπερδοσολογία φαιντανύλης έχει επίσης παρατηρηθεί τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας φαιντανύλης έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αναπνοής Cheyne-Stokes, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας.

Αντιμετώπιση

Για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα αντίμετρα, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Αυτές οι ενέργειες μπορεί να ακολουθούνται από τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως ναλοξόνης. Η αναπνευστική καταστολή μετά από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο χρόνο από όσο διαρκεί η δράση του ανταγωνιστή οπιοειδών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του ανταγωνιστή μπορεί να είναι βραχύς, επομένως μπορεί να είναι απαραίτητη επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση. Αναστροφή της ναρκωτικής δράσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία έναρξη πόνου και απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Εάν η κλινική κατάσταση το δικαιολογεί, πρέπει να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί ανοικτός αεραγωγός, πιθανώς με στοματοφαρυγγικό αεραγωγό ή ενδοτραχειακό σωλήνα και πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και η αναπνοή να υποβοηθηθεί ή να ελεγχθεί, καταλλήλως. Πρέπει να διατηρηθεί επαρκής θερμοκρασία του σώματος και λήψη υγρών.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο υποογκαιμίας και η κατάσταση πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά, οπιοειδή, κωδικός ATC: N02AB03

Μηχανισμός δράσης

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα των οπιοειδών ως καθαρός αγωνιστής με χαμηλή συγγένεια με τους δ- και κ-υποδοχείς των οπιοειδών. Η κύρια θεραπευτική δράση είναι η αναλγησία. Οι δευτερεύουσες φαρμακολογικές ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υποθερμία, δυσκοιλιότητα, μύση, σωματική εξάρτηση και ευφορία.

Κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl (50, 100 και 200 μικρογραμμάρια) έχουν εκτιμηθεί σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, διασταυρούμενες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο

πιλοτικές μελέτες σε 279 ενήλικες καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίας 32-86 ετών) με παροξυσμικό πόνο. Οι ασθενείς είχαν ένα μέσο όρο 1 έως 4 επεισοδίων την ημέρα ενώ υποβάλλονταν σε αγωγή συντήρησης με οπιοειδή. Οι ασθενείς στη δεύτερη πιλοτική μελέτη είχαν προηγουμένως συμμετάσχει στη φαρμακοκινητική μελέτη του Instanyl ή στην πρώτη πιλοτική μελέτη.

Οι κλινικές μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl. Δεν έχει καθορισθεί σαφής συσχέτιση μεταξύ της δόσης συντήρησης με οπιοειδή και των δόσεων Instanyl, ωστόσο στη δεύτερη πιλοτική μελέτη ασθενείς που λάμβαναν χαμηλή δόση συντήρησης με οπιοειδή έτειναν να επιτυγχάνουν αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο με χαμηλότερη περιεκτικότητα Instanyl σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν υψηλότερα επίπεδα δόσης συντήρησης με οπιοειδή. Αυτή η παρατήρηση ήταν περισσότερο έντονη σε ασθενείς που λάμβαναν Instanyl 50 μικρογραμμάρια.

Στις κλινικές μελέτες σε καρκινοπαθείς, οι πιο συχνά χρησιμοποιηθείσες περιεκτικότητες ήταν 100 και 200 μικρογραμμάρια. Ωστόσο, οι ασθενείς πρέπει να τιτλοποιούνται στη βέλτιστη δόση Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε καρκίνο (βλ. παράγραφο 4.2).

Και οι τρεις περιεκτικότητες του Instanyl κατέδειξαν στατιστικά σημαντική ($p < 0,001$) υψηλότερη διαφορά έντασης πόνου στα 10 λεπτά (PID_{10}) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον το Instanyl υπερέχει σημαντικά έναντι του εικονικού φαρμάκου στην ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο στα 10, 20, 40 και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Τα αποτελέσματα της συνολικής διαφοράς έντασης πόνου στα 60 λεπτά ($SPID_{0-60}$) έδειξαν ότι όλες οι περιεκτικότητες του Instanyl είχαν σημαντικά υψηλότερα αποτελέσματα μέσου $SPID_{0-60}$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$) αποδεικνύοντας καλύτερη ανακούφιση από τον πόνο με το Instanyl σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια 60 λεπτών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Instanyl έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το φαρμακευτικό προϊόν στην έναρξη επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά.

Η κλινική εμπειρία με Instanyl σε ασθενείς σε υπάρχουσα αγωγή με οπιοειδή ισοδύναμη με ≥ 500 mg/ημέρα μορφίνης ή με ≥ 200 μικρογραμμάρια/ώρα διαδερμικής φαιντανύλης είναι περιορισμένη.

Το Instanyl σε δόσεις άνω των 400 μικρογραμμάρια δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Τα οπιοειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων. Ορισμένες μεταβολές που μπορούν να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μειώσεις της κορτιζόλης και της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Από αυτές τις ορμονικές μεταβολές μπορεί να εκδηλωθούν κλινικά σημεία και συμπτώματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη. Η φαιντανύλη παρουσιάζει φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά τριδιαμερισματικού μοντέλου κατανομής. Στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι μετά την απορρόφηση, η φαιντανύλη διανέμεται ταχέως στον εγκέφαλο, στην καρδιά, στους πνεύμονες, στους νεφρούς και στο σπλήνα ακολουθούμενη από βραδύτερη ανακατανομή σε μύες και λίπος. Η σύνδεση της φαιντανύλης με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του Instanyl είναι κατά προσέγγιση 89%.

Κλινικά στοιχεία δείχνουν ότι η φαιντανύλη απορροφάται πολύ γρήγορα μέσω του ρινικού βλεννογόνου. Χορήγηση του Instanyl σε εφάπαξ δόσεις κυμαινόμενες από 50 έως 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση σε καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή οδηγεί ταχέως σε επίπεδο C_{max} από 0,35 έως 1,2 ng/ml. Ο αντίστοιχος μέσος T_{max} είναι 12-15 λεπτά. Ωστόσο, υψηλότερες τιμές για τον T_{max} παρατηρήθηκαν σε μελέτη αναλογικότητας δόσης σε υγιείς εθελοντές.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης ο αρχικός χρόνος ημίσειας ζωής της κατανομής είναι περίπου 6 λεπτά και παρόμοιος χρόνος ημίσειας ζωής παρατηρείται μετά τη ρινική χορήγηση του Instanyl. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης είναι περίπου 3-4 ώρες για το Instanyl σε καρκινοπαθείς.

Βιομετασχηματισμός

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, η νορφαιντανύλη, είναι ανενεργός.

Αποβολή

Περίπου το 75% της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως ανενεργοί μεταβολίτες, με λιγότερο από το 10% αυτής ως αμετάβλητη δραστική ουσία. Περίπου το 9% της δόσης ανακτάται στα κόπρανα κυρίως ως μεταβολίτες.

Γραμμικότητα

Το Instanyl επιδεικνύει γραμμική κινητική. Γραμμικότητα της δόσης από 50 μικρογραμμάρια έως 400 μικρογραμμάρια Instanyl έχει αποδειχθεί σε υγιή υποκείμενα.

Μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου πραγματοποιήθηκε με ρινικό αγγειοσυσταλτικό (οξυμεταζολίνη). Υποκείμενα με αλλεργική ρινίτιδα έλαβαν ρινικό εκνέφωμα οξυμεταζολίνης μία ώρα πριν τη λήψη Instanyl. Συγκρίσιμη βιοδιαθεσιμότητα (AUC) φαιντανύλης επιτεύχθηκε και με οξυμεταζολίνη και χωρίς οξυμεταζολίνη, ενώ η C_{max} της φαιντανύλης μειώθηκε και ο T_{max} αυξήθηκε με συντελεστή δύο όταν χορηγήθηκε η οξυμεταζολίνη. Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιντανύλη των υποκειμένων με αλλεργική ρινίτιδα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Βιοϊσοδυναμία

Φαρμακοκινητική μελέτη έχει δείξει ότι το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μίας δόσης και το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πολλαπλών δόσεων είναι βιοϊσοδύναμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Σε μία μελέτη γονιμότητας και πρόωμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, επίδραση μέσω αρρένων παρατηρήθηκε σε υψηλές δόσεις (300 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα, υποδορίως) και είναι σύμφωνη με τις κατασταλτικές επιδράσεις της φαιντανύλης σε μελέτες σε ζώα. Επιπλέον, μελέτες σε θηλυκούς αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα. Πιο πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι οι επιδράσεις στο έμβρυο οφείλονταν σε τοξικότητα από τη μητέρα και όχι σε άμεσες επιδράσεις των ουσιών στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Σε μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο σε δόσεις που μείωναν ελαφρά το σωματικό βάρος της μητέρας. Αυτή η επίδραση μπορεί να οφείλεται είτε σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας είτε σε άμεση επίδραση της φαιντανύλης στα νεογέννητα ζώα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη και τη συμπεριφορά των απογόνων. Δεν έχουν αποδειχθεί τερατογόνες επιδράσεις.

Μελέτες τοπικής ανοχής με Instanyl σε χοιρίδια έδειξαν ότι η χορήγηση του Instanyl ήταν καλά ανεκτή.

Μελέτες καρκινογένεσης (26 εβδομάδων δερματικός εναλλακτικός βιο-προσδιορισμός σε Tg.AC διαγονιδιακούς ποντικούς, 2 ετών μελέτη καρκινογένεσης υποδόριου ιστού σε αρουραίους) με τη φαινανύλη δεν αποκάλυψαν ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δυνατότητας. Η αξιολόγηση διαφανειών του εγκεφάλου από τη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους αποκάλυψε εγκεφαλικές βλάβες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις κιτρικής φαινανύλης. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό
Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
23 μήνες.

Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
3 χρόνια

Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
42 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης μίας δόσης αποτελούμενος από φιαλίδιο (διαυγούς υάλου τύπου I) ενσωματωμένο σε περιέκτη ψεκασμού από πολυπροπυλένιο, συσκευασμένο σε κυψέλη ασφαλείας για παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 6, 8 και 10 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μόνο μία δόση. Ο περιέκτης μίας δόσης δεν πρέπει να δοκιμάζεται πριν τη χρήση.

Λόγω της πιθανής κακής χρήσης της φαινανύλης οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες ρινικού ψεκασμού μίας δόσης πρέπει να επανατοποθετούνται συστηματικά και καταλλήλως στην κυψέλη ασφαλείας για παιδιά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
EU/1/09/531/010-013

Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
EU/1/09/531/014-017

Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
EU/1/09/531/018-021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.
1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (ρινικό εκνέφωμα). DoseGuard
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Instanyl ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες που ήδη υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε για χρόνιο καρκινικό πόνο. Ο παροξυσμικός πόνος είναι παροδική παρόξυνση του πόνου που εμφανίζεται επί υποστρώματος επίμονου πόνου κατά τα άλλα ελεγχόμενου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε είναι εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg από του στόματος μορφίνης ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης ανά ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg από του στόματος υδρομορφόνης ημερησίως ή δόση άλλου οποιοσδήποτε ισοδύναμης αναλγητικής δραστηριότητας για μία εβδομάδα ή περισσότερο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να παραμένει υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στο χειρισμό θεραπειών με οποιοδήποτε σε καρκινοπαθείς. Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης, κακής χρήσης, εθισμού και υπερδοσολογίας της φαιντανύλης (βλ. Παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα στους ασθενείς τιτλοποίηση σε δόση που παρέχει επαρκή αναλγησία με ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης.

Τιτλοποίηση σε υψηλότερη δόση επιβάλλει επικοινωνία με τον επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση απουσίας επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής

και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. Παράγραφο 4.4).

Η δόση του Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου ήταν ανεξάρτητη από την ημερήσια δόση συντήρησης οπιοειδών στις κλινικές μελέτες (βλ. Παράγραφο 5.1).

Μέγιστη ημερήσια δόση: Αντιμετώπιση μέχρι τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου, καθενός με όχι περισσότερες από δύο δόσεις χορηγούμενες με διαφορά τουλάχιστον 10 λεπτών.

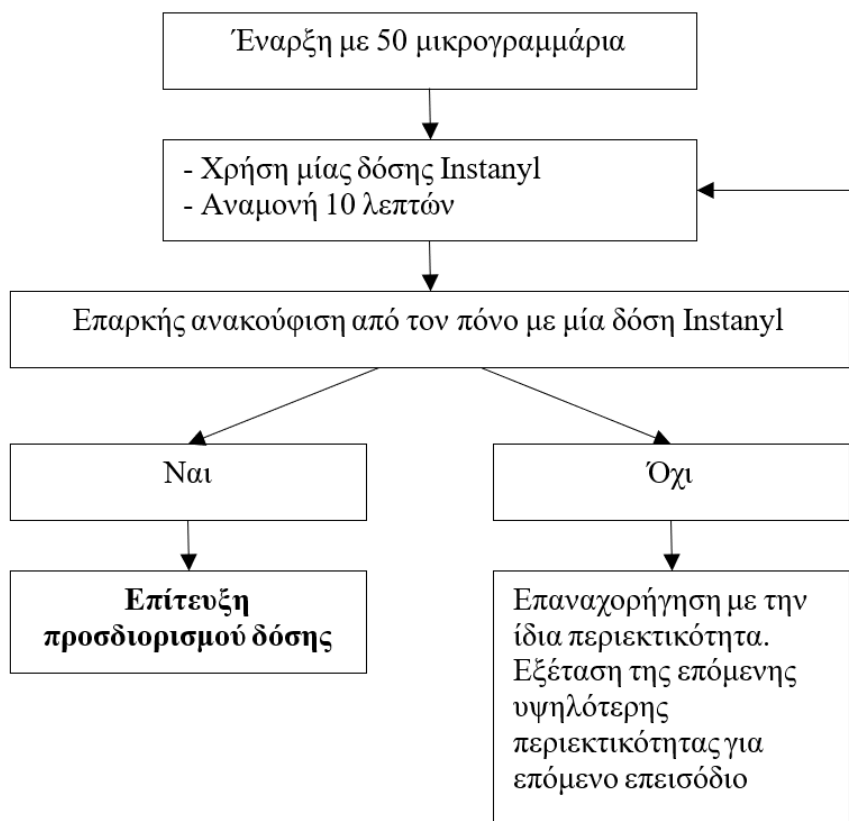
Οι ασθενείς πρέπει να περιμένουν να παρέλθουν 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου με Instanyl κατά τη διάρκεια και της τιτλοποίησης και της θεραπείας συντήρησης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσουν το Instanyl. Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Τιτλοποίηση της δόσης

Πριν να γίνει τιτλοποίηση του Instanyl στους ασθενείς, αναμένεται ότι το υπόστρωμα επίμονου πόνου τους ελέγχεται με τη χρήση χρόνιας αγωγής με οπιοειδή και ότι οι ασθενείς εμφανίζουν όχι περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Μέθοδος τιτλοποίησης

Η αρχική περιεκτικότητα πρέπει να είναι μία δόση 50 μικρογραμμάρια σε ένα ρουθούνη, τιτλοποιώντας ανοδικά ανάλογα με τις ανάγκες με χρήση των διαθέσιμων περιεκτικότητας (50, 100 και 200 μικρογραμμάρια). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία, μπορεί να γίνει επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο. Κάθε βήμα τιτλοποίησης (περιεκτικότητα δόσης) πρέπει να αξιολογείται σε αρκετά επεισόδια.



Θεραπεία συντήρησης

Μόλις έχει προσδιορισθεί η δόση σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, ο ασθενής πρέπει να συντηρείται με αυτήν την περιεκτικότητα Instanyl. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο, επαναχορήγηση με την ίδια περιεκτικότητα μπορεί να γίνει μετά από 10 λεπτά το νωρίτερο.

Προσαρμογή της δόσης

Γενικά, η περιεκτικότητα του Instanyl για τη συντήρηση του ασθενούς πρέπει να αυξάνεται όταν ένας ασθενής χρειάζεται περισσότερες από μία δόσεις ανά επεισόδιο παροξυσμικού πόνου για αρκετά διαδοχικά επεισόδια.

Προσαρμογή της δόσης της υπάρχουσας αγωγής με οπιοειδή πρέπει να εξετάζεται μετά από επαναξιολόγηση του πόνου εάν ο ασθενής συχνά παρουσιάζει επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες ή παρουσιάζει περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου ανά 24 ώρες.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη ανεκτές ή επίμονες, η περιεκτικότητα πρέπει να μειωθεί ή η αγωγή με Instanyl να αντικατασταθεί από άλλα αναλγητικά.

Διάρκεια και στόχοι της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Instanyl, πρέπει να συμφωνείται, σε συνεργασία με τον ασθενή, στρατηγική θεραπείας που περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους στόχους της θεραπείας, καθώς και σχέδιο για την ολοκλήρωση της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για να αξιολογείται η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμόζονται οι δόσεις εφόσον απαιτείται. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλέπε παράγραφο 4.4). Το Instanyl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο.

Διακοπή της αγωγής

Το Instanyl πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού πόνου. Η αγωγή για το υπόστρωμα επίμονου πόνου πρέπει να συνεχισθεί όπως συνταγογραφήθηκε. Εάν απαιτείται διακοπή της αγωγής με όλα τα οπιοειδή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό επειδή η σταδιακή καθοδική τιτλοποίηση των οπιοειδών είναι απαραίτητη, για να αποφευχθεί η πιθανότητα επιδράσεων στέρησης λόγω απότομης διακοπής.

Ειδικόι πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι και καχεκτικός πληθυσμός

Περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας είναι διαθέσιμα για τη χρήση του Instanyl σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής και υψηλότερη ευαισθησία στη φαιτανύλη απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Περιορισμένα δεδομένα φαρμακοκινητικής είναι διαθέσιμα για τη χρήση φαιτανύλης σε καχεκτικούς (εξασθενημένους) ασθενείς. Οι καχεκτικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση φαιτανύλης. Για το λόγο αυτό πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ηλικιωμένων, καχεκτικών ή εξασθενημένων ασθενών.

Σε κλινικές δοκιμές η τιτλοποίηση σε ηλικιωμένους ασθενείς τείνει να γίνεται σε χαμηλότερη αποτελεσματική περιεκτικότητα απ' ό,τι σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το Instanyl τιτλοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Instanyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Instanyl σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση μόνο.

Συνιστάται ο ασθενής να κάθεται ή να στέκεται σε όρθια θέση όταν χορηγείται το Instanyl.

Καθαρισμός του ακροφυσίου του ρινικού εκνεφώματος απαιτείται μετά από κάθε χρήση.

Το Instanyl ενσωματώνει έναν ηλεκτρονικό μετρητή δόσεων και μία περίοδο κλειδώματος μεταξύ δόσεων, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας υπερδοσολογίας, εσφαλμένης χρήσης και κατάχρησης και για να παρέχει έναν βαθμό ασφάλειας στους ασθενείς όσον αφορά αυτούς τους κινδύνους. Μετά τη χορήγηση δύο δόσεων εντός 60 λεπτών, το Instanyl θα κλειδώσει για ένα διάστημα δύο ωρών, από τη στιγμή της λήψης της πρώτης δόσης, πριν να μπορέσει να χορηγηθεί μια άλλη δόση.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος
Πριν τη χρήση του Instanyl για πρώτη φορά, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ενεργοποιηθεί. Για την ενεργοποίηση απαιτείται μία ακολουθία 5 ψεκασμών του περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος, που εμφανίζεται με τις ενδείξεις 'P5', 'P4', 'P3', 'P2' και 'P1' στην οθόνη.

Εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά, ψεκάζοντας μία φορά πριν ληφθεί η επόμενη δόση. Αυτό εμφανίζεται με την ένδειξη 'P' στην οθόνη.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, θα απελευθερωθεί προϊόν. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η ενεργοποίηση πρέπει να διεξαχθεί σε καλά αεριζόμενο χώρο, ψεκάζοντας με κατεύθυνση μακριά από τον ασθενή και άλλους ανθρώπους και μακριά από επιφάνειες και αντικείμενα που μπορούν να έρθουν σε επαφή με άλλους ανθρώπους και ιδίως παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οποιοδήποτε βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής.

Θεραπεία οξέος πόνου εκτός του παροξυσμικού πόνου.

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξυβικό νάτριο.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σοβαρές αποφρακτικές καταστάσεις πνευμόνων.

Προηγούμενη ακτινοθεραπεία προσώπου.

Υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας έκβασης, που συνδέονται με την τυχαία έκθεση, την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς και στους φροντιστές τους να διατηρούν το Instanyl σε ασφαλή και προστατευμένο χώρο, στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλοι.

Αναπνευστική καταστολή

Μπορεί να εμφανισθεί κλινικά σημαντική αναπνευστική καταστολή με φαιτανύλη και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις επιδράσεις. Ασθενείς με πόνο που υποβάλλονται σε χρόνια αγωγή με οποιοδήποτε αναπτύσσουν ανοχή στην αναπνευστική καταστολή και συνεπώς ο κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να είναι μειωμένος. Η ταυτόχρονη

χρήση κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής (βλ. παράγραφο 4.5).

Χρόνια πνευμονοπάθεια

Σε ασθενείς με χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες, η φαιτανύλη μπορεί να έχει περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορούν να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό.

Κίνδυνος από ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών φαρμάκων όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl και κατασταλτικών φαρμάκων, όπως βενζοδιαζεπινών ή σχετικών φαρμάκων μπορεί να επιφέρει καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με αυτά τα κατασταλτικά φάρμακα θα πρέπει να προορίζεται μόνο για ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Εάν ληφθεί απόφαση συνταγογράφησης του Instanyl ταυτόχρονα με κατασταλτικά φάρμακα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής. Αναφορικά με αυτό, συνιστάται ιδιαίτερα να ενημερώνονται οι ασθενείς και οι φροντιστές τους ώστε να γνωρίζουν αυτά τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.5).

Μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Η φαιτανύλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η επίδραση της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του Instanyl δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, όταν η φαιτανύλη χορηγείται ενδοφλεβίως, έχει δειχθεί ότι η κάθαρση αυτής μεταβάλλεται λόγω της ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας που οφείλεται σε μεταβολές μεταβολικής κάθαρσης και των πρωτεϊνών του πλάσματος.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Η φαιτανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αποδεδειγμένη αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή κόμα. Το Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με όγκο εγκεφάλου ή κάκωση της κεφαλής.

Καρδιοπάθεια

Η χρήση της φαιτανύλης μπορεί να σχετίζεται με βραδυκαρδία. Η φαιτανύλη πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενες ή προϋπάρχουσες βραδυαρρυθμίες. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποογκαιμία. Το Instanyl πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπόταση και/ή υποογκαιμία.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Συνιστάται προσοχή όταν το Instanyl συγχρησιμοποιείται με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά νευροδιαβιβαστικά συστήματα.

Η ανάπτυξη ενός δυνητικά απειλητικού για τη ζωή συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να συμβεί με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως Εκλεκτικών Αναστολέων Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs) και Αναστολέων Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRIs), και με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των Αναστολέων της Μονοαμινοξειδάσης [αναστολείς [MAO]]). Αυτό μπορεί να συμβεί στα πλαίσια της συνιστώμενης δόσης.

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθή αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπεραντακλαστικότητα, έλλειψη συντονισμού, ακαμψία), και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια).

Σε περίπτωση υποψίας συνδρόμου σεροτονίνης, η θεραπεία με το Instanyl θα πρέπει να διακόπτεται.

Υπεραλγησία

Όπως ισχύει για άλλα οπιοειδή, σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου του πόνου ως απόκρισης σε αυξημένη δόση φαιτανύλης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υπεραλγησίας προκαλούμενης από οπιοειδή. Ενδέχεται να ενδείκνυται μείωση της δόσης της φαιτανύλης ή διακοπή της θεραπείας με φαιτανύλη ή αναθεώρηση της θεραπείας.

Ρινικές καταστάσεις

Εάν ο ασθενής εμφανίζει υποτροπιάζοντα επεισόδια επίσταξης ή ρινικής δυσφορίας ενώ λαμβάνει Instanyl, πρέπει να εξετασθεί εναλλακτική μορφή χορήγησης για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου.

Κοινό κρυολόγημα

Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιτανύλη των υποκειμένων με κοινό κρυολόγημα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Για ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού βλ. παράγραφο 4.5.

Ανοχή και διαταραχή διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή και σωματική και/ή ψυχολογική εξάρτηση μπορούν να αναπτυχθούν σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών όπως η φαιτανύλη.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε Διαταραχή της Χρήσης Οπιοειδών (OUD). Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του Instanyl ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και στον θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος για ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχής κατάχρησης ουσιών (περιλαμβανομένης της διαταραχής κατάχρησης οινόπνευματος), τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Instanyl και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και το σχέδιο διακοπής πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τις ενδείξεις OUD. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των ενδείξεων θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με ενδείξεις και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Συμπτώματα στέρησης

Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί να επιταχύνονται με τη χορήγηση ουσιών με δράση ανταγωνιστών οπιοειδών, π.χ. ναλοξόνης ή αναλγητικού μικτής αγωνιστικής/ανταγωνιστικής δράσης (π.χ.

πενταζοκίνης, βουτορφανόλης, βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης).

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (ΚΥΑ) και της σχετιζόμενης με τον ύπνο υποξαιμίας. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο για ΚΥΑ με δοσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που παρουσιάζονται με ΚΥΑ, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της ολικής δόσης οπιοειδών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυβικό νάτριο και φαιντανύλης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η συγχορήγηση της φαιντανύλης με ένα σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως ένα Εκλεκτικό Αναστολέα Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRI) ή ένα Αναστολέα Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRI) ή ένα Αναστολέα της Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (αναστολέα ΜΑΟ), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μιας κατάστασης δυνητικά απειλητικής για τη ζωή.

Το Instanyl δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν λάβει Αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (ΜΑΟΙ) εντός 14 ημερών επειδή έχει αναφερθεί σοβαρή και απρόβλεπτη ενίσχυση της δράσης των οπιοειδών αναλγητικών από αναστολείς ΜΑΟ.

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ισοενζυμικού συστήματος του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), επομένως μπορεί να εμφανισθούν πιθανές αλληλεπιδράσεις όταν το Instanyl χορηγείται ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δράση του CYP3A4. Η συγχορήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τη δράση του 3A4 μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και νελφίναβιρη) ή με μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αμπρεναβίρη, απρεπιτάντη, διλτιαζέμη, ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, φουσαμπρεναβίρη και βεραπαμίλη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις φαιντανύλης στο πλάσμα, ενδεχομένως προκαλώντας σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρου αναπνευστικής καταστολής.

Ασθενείς που λαμβάνουν Instanyl ταυτόχρονα με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Αύξηση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Σε φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης βρέθηκε ότι η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ρινικώς εφαρμοζόμενης φαιντανύλης μειώθηκε κατά περίπου 50% με την ταυτόχρονη χρήση οξυμεταζολίνης, ενώ ο χρόνος επίτευξης της C_{max} (T_{max}) διπλασιάστηκε. Αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Instanyl. Συνιστάται να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ρινικών αποσυμφορητικών (βλ. παράγραφο 5.2).

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (περιλαμβανομένων οπιοειδών, κατασταλτικών, υπνωτικών, γενικών αναισθητικών, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, κατασταλτικών αντισταμινικών και οινοπνεύματος), χαλαρωτικών των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης), μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές επιδράσεις: υποαερισμός, υπόταση, βαθιά καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα ή θάνατος ενδέχεται να παρουσιαστούν. Συνεπώς, η χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα ταυτόχρονα με Instanyl απαιτεί ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με κατασταλτικά φάρμακα, όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κόματος και θανάτου λόγω προσθετικής κατασταλτικής δράσης στο ΚΝΣ. Η δόση και η διάρκεια της συγχορήγησης θα πρέπει να είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών που είναι μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης, πενταζοκίνης) δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια με τους υποδοχείς των οπιοειδών με σχετικά χαμηλή ενδογενή δραστηριότητα και επομένως ανταγωνίζονται μερικώς την αναλγητική δράση της φαιντανύλης και μπορεί να επάγουν συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή.

Η ταυτόχρονη χρήση του Instanyl με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από την οξυμεταζολίνη) που χορηγούνται μέσω της ρινός δεν έχει αξιολογηθεί στις κλινικές δοκιμές. Συνιστάται να εξετάζονται εναλλακτικές μορφές χορήγησης για ταυτόχρονη θεραπεία συνυπαρχουσών νόσων που μπορούν να αντιμετωπιστούν μέσω ρινικής χορήγησης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση φαιντανύλης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και εφόσον τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Έπειτα από μακροπρόθεσμη αγωγή, η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει στέρηση στο νεογνό. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται φαιντανύλη κατά τη διάρκεια του τοκετού (περιλαμβανομένης της καισαρικής τομής) επειδή η φαιντανύλη διέρχεται τον πλακούντα και μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο μωρό (νεογνό). Εάν έχει χορηγηθεί το Instanyl, αντίδοτο για το παιδί πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμο.

Θηλασμός

Η φαιντανύλη περνά στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει κατευνασμό και αναπνευστική καταστολή στο παιδί που θηλάζει. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν και ο θηλασμός δεν πρέπει να ξαναρχίζει μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση φαιντανύλης.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με τη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η γονιμότητα αρρένων και θηλέων ήταν μειωμένη σε κατασταλτικές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, τα οπιοειδή αναλγητικά είναι γνωστό ότι μειώνουν τη νοητική και/ή σωματική ικανότητα που απαιτείται για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με το Instanyl να μην οδηγούν ή να μη χρησιμοποιούν μηχανήματα. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, οπτικές διαταραχές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών πρέπει να αναμένονται με το Instanyl. Συχνά, οι περισσότερες από αυτές θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή (που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια ή αναπνευστική ανακοπή), κυκλοφορική καταστολή, υπόταση και

καταπληξία και όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με την αγωγή στις κλινικές δοκιμές του Instanyl περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τη συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Instanyl ή/και άλλες ενώσεις που περιέχουν φαιντανύλη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία	Ψευδαίσθηση, παραλήρημα, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Καταστολή, μυόκλωνος, παραισθησία, δυσαισθησία, δυσγευσία	Σπασμοί, απώλεια συνείδησης
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Νόσος από μετακινήσεις	
Καρδιακές διαταραχές		Υπόταση	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ερεθισμός του λαιμού	Αναπνευστική καταστολή, επίσταξη, έλκος ρινός, ρινόρροια	Διάτρηση ρινικού διαφράγματος, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος	Δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, ξηροστομία	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία	Πόνος του δέρματος, κνησμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρεξία	Κόπωση, αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα, σύνδρομο στέρησης*, σύνδρομο στέρησης των νεογνών, ανοχή στο φάρμακο
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			Πτώση

*έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης οπιοειδών με την διαβλεννογόνια φαιντανύλη, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοχή

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή.

Εξάρτηση από το φάρμακο

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή του εκάστοτε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της φαιντανύλης αναμένεται να είναι επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων, π.χ. λήθαργος, κώμα και σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Άλλα σημεία μπορεί να είναι υποθερμία, μειωμένος μυϊκός τόνος, βραδυκαρδία και υπόταση. Σημεία τοξικότητας είναι βαθιά καταστολή, αταξία, μύση, σπασμοί και αναπνευστική καταστολή που είναι το κύριο σύμπτωμα. Με υπερδοσολογία φαιντανύλης έχει επίσης παρατηρηθεί τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας φαιντανύλης έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αναπνοής Cheyne-Stokes, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας.

Αντιμετώπιση

Για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα αντίμετρα, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής ή λεκτικής διέγερσης του ασθενούς. Αυτές οι ενέργειες μπορεί να ακολουθούνται από τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως ναλοξόνης. Η αναπνευστική καταστολή μετά από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο χρόνο από όσο διαρκεί η δράση του ανταγωνιστή οπιοειδών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του ανταγωνιστή μπορεί να είναι βραχύς, επομένως μπορεί να είναι απαραίτητη επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση. Αναστροφή της ναρκωτικής δράσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία έναρξη πόνου και απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Εάν η κλινική κατάσταση το δικαιολογεί, πρέπει να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί ανοικτός αεραγωγός, πιθανώς με στοματοφαρυγγικό αεραγωγό ή ενδοτραχειακό σωλήνα και πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και η αναπνοή να υποβοηθηθεί ή να ελεγχθεί, καταλλήλως. Πρέπει να διατηρηθεί επαρκής θερμοκρασία του σώματος και λήψη υγρών.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο υποογκαιμίας και η κατάσταση πρέπει να αντιμετωπισθεί με κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά οπιοειδή, κωδικός ATC: N02AB03

Μηχανισμός δράσης

Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό που αλληλεπιδρά κυρίως με το μ-υποδοχέα των οπιοειδών ως καθαρός αγωνιστής με χαμηλή συγγένεια με τους δ- και κ-υποδοχείς των οπιοειδών. Η κύρια θεραπευτική δράση είναι η αναλγησία. Οι δευτερεύουσες φαρμακολογικές ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υποθερμία, δυσκοιλιότητα, μύση, σωματική εξάρτηση και ευφορία.

Κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl (50, 100 και 200 μικρογραμμαρίων) έχουν εκτιμηθεί σε δύο τυχαίοποιημένες, διπλά-τυφλές, διασταυρούμενες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο πιλοτικές μελέτες σε 279 ενήλικες καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίας 32-86 ετών) με παροξυσμικό πόνο. Οι ασθενείς είχαν ένα μέσο όρο 1 έως 4 επεισοδίων την ημέρα ενώ υποβάλλονταν σε αγωγή συντήρησης με οπιοειδή. Οι ασθενείς στη δεύτερη πιλοτική μελέτη είχαν προηγουμένως συμμετάσχει στη φαρμακοκινητική μελέτη του Instanyl ή στην πρώτη πιλοτική μελέτη.

Οι κλινικές μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Instanyl. Δεν έχει καθορισθεί σαφής συσχέτιση μεταξύ της δόσης συντήρησης με οπιοειδή και των δόσεων Instanyl, ωστόσο στη δεύτερη πιλοτική μελέτη ασθενείς που λάμβαναν χαμηλή δόση συντήρησης με οπιοειδή έτειναν να επιτυγχάνουν αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο με χαμηλότερη περιεκτικότητα Instanyl σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν υψηλότερα επίπεδα δόσης συντήρησης με οπιοειδή. Αυτή η παρατήρηση ήταν περισσότερο έντονη σε ασθενείς που λάμβαναν Instanyl 50 μικρογραμμαρίων.

Στις κλινικές μελέτες σε καρκινοπαθείς, οι πιο συχνά χρησιμοποιηθείσες περιεκτικότητες ήταν 100 και 200 μικρογραμμαρία. Ωστόσο, οι ασθενείς πρέπει να τιτλοποιούνται στη βέλτιστη δόση Instanyl για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε καρκίνο (βλ. παράγραφο 4.2).

Και οι τρεις περιεκτικότητες του Instanyl κατέδειξαν στατιστικά σημαντική ($p < 0,001$) υψηλότερη διαφορά έντασης πόνου στα 10 λεπτά (PID_{10}) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον το Instanyl υπερέιχε σημαντικά έναντι του εικονικού φαρμάκου στην ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο στα 10, 20, 40 και 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Τα αποτελέσματα της συνολικής διαφοράς έντασης πόνου στα 60 λεπτά ($SPID_{0-60}$) έδειξαν ότι όλες οι περιεκτικότητες του Instanyl είχαν σημαντικά υψηλότερα αποτελέσματα μέσου $SPID_{0-60}$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,001$) αποδεικνύοντας καλύτερη ανακούφιση από τον πόνο με το Instanyl σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια 60 λεπτών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Instanyl έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το φαρμακευτικό προϊόν στην έναρξη επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά.

Η κλινική εμπειρία με Instanyl σε ασθενείς σε υπάρχουσα αγωγή με οπιοειδή ισοδύναμη με ≥ 500 mg/ημέρα μορφίνης ή με ≥ 200 μικρογραμμαρία/ώρα διαδερμικής φαιντανύλης είναι περιορισμένη.

Το Instanyl σε δόσεις άνω των 400 μικρογραμμαρίων δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Τα οπιοειδή ενδέχεται να επηρεάσουν τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ή τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων. Ορισμένες μεταβολές που μπορούν να παρατηρηθούν περιλαμβάνουν αύξηση της προλακτίνης στον ορό και μειώσεις της κορτιζόλης και της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Από αυτές τις ορμονικές μεταβολές μπορεί να εκδηλωθούν κλινικά σημεία και συμπτώματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαιντανύλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη. Η φαιντανύλη παρουσιάζει φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά τριδιαμερισματικού μοντέλου κατανομής. Στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι μετά την απορρόφηση, η φαιντανύλη διανέμεται ταχέως στον εγκέφαλο, στην καρδιά, στους πνεύμονες, στους νεφρούς και στο σπλήνα ακολουθούμενη από βραδύτερη ανακατανομή σε μύες και λίπος. Η σύνδεση της φαιντανύλης με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του Instanyl είναι κατά προσέγγιση 89%.

Κλινικά στοιχεία δείχνουν ότι η φαιντανύλη απορροφάται πολύ γρήγορα μέσω του ρινικού βλεννογόνου. Χορήγηση του Instanyl σε εφάπαξ δόσεις κυμαινόμενες από 50 έως

200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης ανά δόση σε καρκινοπαθείς με ανοχή στα οπιοειδή οδηγεί ταχέως σε επίπεδο C_{max} από 0,35 έως 1,2 ng/ml. Ο αντίστοιχος μέσος T_{max} είναι 12-15 λεπτά. Ωστόσο, υψηλότερες τιμές για τον T_{max} παρατηρήθηκαν σε μελέτη αναλογικότητας δόσης σε υγιείς εθελοντές.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση φαιντανύλης ο αρχικός χρόνος ημίσειας ζωής της κατανομής είναι περίπου 6 λεπτά και παρόμοιος χρόνος ημίσειας ζωής παρατηρείται μετά τη ρινική χορήγηση του Instanyl. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης είναι περίπου 3-4 ώρες για το Instanyl σε καρκινοπαθείς.

Βιομετασχηματισμός

Η φαιντανύλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, η νορφαιντανύλη, είναι ανενεργός.

Αποβολή

Περίπου το 75% της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως ανενεργοί μεταβολίτες, με λιγότερο από το 10% αυτής ως αμετάβλητη δραστική ουσία. Περίπου το 9% της δόσης ανακτάται στα κόπρανα κυρίως ως μεταβολίτες.

Γραμμικότητα

Το Instanyl επιδεικνύει γραμμική κινητική. Γραμμικότητα της δόσης από 50 μικρογραμμάρια έως 400 μικρογραμμάρια Instanyl έχει αποδειχθεί σε υγιή υποκείμενα.

Μελέτη αλληλεπίδρασης φαρμάκου-φαρμάκου πραγματοποιήθηκε με ρινικό αγγειοσυσταλτικό (οξυμεταζολίνη). Υποκείμενα με αλλεργική ρινίτιδα έλαβαν ρινικό εκνέφωμα οξυμεταζολίνης μία ώρα πριν τη λήψη Instanyl. Συγκρίσιμη βιοδιαθεσιμότητα (AUC) φαιντανύλης επιτεύχθηκε και με οξυμεταζολίνη και χωρίς οξυμεταζολίνη, ενώ η C_{max} της φαιντανύλης μειώθηκε και ο T_{max} αυξήθηκε με συντελεστή δύο όταν χορηγήθηκε η οξυμεταζολίνη. Ο συνολικός βαθμός έκθεσης στη φαιντανύλη των υποκειμένων με αλλεργική ρινίτιδα χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ρινικό αγγειοσυσταλτικό είναι συγκρίσιμος με αυτόν των υγιών υποκειμένων. Ταυτόχρονη χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Βιοϊσοδυναμία

Φαρμακοκινητική μελέτη έχει δείξει ότι το ρινικό εκνέφωμα Instanyl μίας δόσης και το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πολλαπλών δόσεων είναι βιοϊσοδύναμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Σε μία μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, επίδραση μέσω αρρένων παρατηρήθηκε σε υψηλές δόσεις (300 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα, υποδοριώς) και είναι σύμφωνη με τις κατασταλτικές επιδράσεις της φαιντανύλης σε μελέτες σε ζώα. Επιπλέον, μελέτες σε θηλυκούς αρουραίους αποκάλυψαν μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη εμβρυϊκή θνησιμότητα. Πιο πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι οι επιδράσεις στο έμβρυο οφείλονταν σε τοξικότητα από τη μητέρα και όχι σε άμεσες επιδράσεις των ουσιών στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Σε μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης το ποσοστό επιβίωσης των απογόνων ήταν σημαντικά μειωμένο σε δόσεις που μείωναν ελαφρά το σωματικό βάρος της μητέρας. Αυτή η επίδραση μπορεί να οφείλεται είτε σε μεταβολή της μητρικής φροντίδας είτε σε άμεση επίδραση της φαιντανύλης στα νεογνήνα ζώα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη σωματική ανάπτυξη και τη συμπεριφορά των απογόνων. Δεν έχουν αποδειχθεί τερατογόνες επιδράσεις.

Μελέτες τοπικής ανοχής με Instanyl σε χοιρίδια έδειξαν ότι η χορήγηση του Instanyl ήταν καλά ανεκτή.

Μελέτες καρκινογένεσης (26 εβδομάδων δερματικός εναλλακτικός βιο-προσδιορισμός σε Tg.AC διαγονιδιακούς ποντικούς, 2 ετών μελέτη καρκινογένεσης υποδόριου ιστού σε αρουραίους) με τη φαιντανύλη δεν αποκάλυψαν ευρήματα ενδεικτικά ογκογόνου δυνατότητας. Η αξιολόγηση διαφανειών του εγκεφάλου από τη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους αποκάλυψε εγκεφαλικές βλάβες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις κιτρικής φαιντανύλης. Η σημασία αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό
Δινάτριο φωσφορικό διυδρικό
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης ρινικού εκνεφώματος από πολυπροπυλένιο (PP) αποτελούμενος από γυάλινη φιάλη (καφέ ύαλος Τύπου 1) με δοσιμετρική αντλία. Ο περιέκτης του ρινικού εκνεφώματος έχει ηλεκτρονική οθόνη, μετρητή δόσεων, ενσωματωμένο μηχανισμό κλειδώματος και πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, DoseGuard

3,2 ml που περιέχουν 1,60 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 50 μικρογραμμάρων
4,3 ml που περιέχουν 2,15 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 50 μικρογραμμάρων
5,3 ml που περιέχουν 2,65 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 50 μικρογραμμάρων

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, DoseGuard

3,2 ml που περιέχουν 3,20 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 100 μικρογραμμάρων
4,3 ml που περιέχουν 4,30 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 100 μικρογραμμάρων
5,3 ml που περιέχουν 5,30 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 100 μικρογραμμάρων

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, DoseGuard

3,2 ml που περιέχουν 6,40 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 20 δόσεων των 200 μικρογραμμάρων

4,3 ml που περιέχουν 8,60 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 200 μικρογραμμάρων

5,3 ml που περιέχουν 10,60 mg φαιντανύλης διασφαλίζοντας την απελευθέρωση 40 δόσεων των 200 μικρογραμμάρων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Λόγω της πιθανής κακής χρήσης της φαιντανύλης και της πιθανής ποσότητας διαλύματος που απομένει, τα χρησιμοποιημένα και αχρησιμοποίητα ρινικά εκνεφώματα, διαλύματα πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά και να απορρίπτονται καταλλήλως σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο.

Ο περιέκτης ρινικού εκνεφώματος περιέχει μπαταρίες. Οι μπαταρίες δεν μπορούν να αντικατασταθούν.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία
medinfoEMEA@takeda.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/023-025

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/027-029

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
EU/1/09/531/031-033

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Νορβηγία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική και περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν την κυκλοφορία του προϊόντος σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων και του προϊόντος σε περιέκτη μίας δόσης σε κάθε Κράτος μέλος, ο (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει το τελικό εκπαιδευτικό υλικό με την Αρμόδια Εθνική Αρχή.

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι, σε όλους τους ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς που αναμένεται να συνταγογραφούν/διαθέτουν/χρησιμοποιούν το Instanyl παρέχεται εκπαιδευτικό υλικό που αφορά την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς θα περιέχει τα παρακάτω:

- Το φύλλο οδηγιών χρήσης
- Έναν οδηγό για τον ασθενή/τον φροντιστή
- Πληροφορίες ενισχυμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τον ασθενή/τον φροντιστή

- Το Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται, μόνο εάν οι ασθενείς/φροντιστές έχουν λάβει τις απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση της συσκευής και τις προφυλάξεις ασφάλειας.
- Εξήγηση της ένδειξης.
- Εξήγηση του παροξυσμικού πόνου, της αντίληψης του πόνου από τον ασθενή και της θεραπείας του.
- Εξήγηση της χρήσης εκτός της προβλεπόμενης, της κακής χρήσης, της κατάχρησης, του φαρμακευτικού λάθους, της υπερδοσολογίας, του θανάτου και του εθισμού.
- Ορισμός του ασθενή σε κίνδυνο υπερδοσολογίας, κατάχρησης, κακής χρήσης, εξάρτησης και εθισμού, προκειμένου να ενημερωθούν οι συνταγογραφούντες/φαρμακοποιοί.
- Να μη χρησιμοποιούν το Instanyl για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου ή άλλης κατάστασης πόνου ή/και για την αντιμετώπιση περισσότερων των 4 επεισοδίων παροξυσμικού καρκινικού πόνου την ημέρα (ενότητα 3 του ΦΟΧ).
- Τα σκευάσματα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου.
- Ανάγκη να απευθύνονται στους συνταγογραφούντες/φαρμακοποιούς για τυχόν απορίες.

Πώς να χρησιμοποιείτε το Instanyl

- Οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος.
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων), του πώματος ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard) ή της κυψέλης (για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης).
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων και το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard: πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων.
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων ή το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard: όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Συμβουλές περί του πώς να βρίσκονται ψηφιακές πληροφορίες και εκπαιδευτικά βίντεο.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ιατρούς θα περιέχει τα παρακάτω:

- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για τους Ιατρούς
- Κατάλογος ελέγχου για τη συνταγογράφηση
- Πληροφορίες ενισχυμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τους Ιατρούς

- Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά/επιβλέπεται από έναν ιατρό που έχει εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οποιοδήποτε ασθενείς με καρκίνο, ιδιαίτερα αναφορικά με τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.
- Εξήγηση των χρήσεων εκτός της προβλεπόμενης (π.χ.: ένδειξη, ηλικία) και των σοβαρών κινδύνων κακής χρήσης, κατάχρησης, φαρμακευτικού λάθους, υπερδοσολογίας, θανάτου και εθισμού.
- Ανάγκη επικοινωνίας με ασθενείς/φροντιστές:
 - Διαχείριση της θεραπείας και των κινδύνων κατάχρησης και εξάρτησης.
 - Ανάγκη για περιοδική αξιολόγηση από τους συνταγογραφούντες.

- Ενθάρρυνση για την αναφορά τυχόν ζητημάτων με τη διαχείριση της θεραπείας.
- Αναγνώριση και παρακολούθηση των ασθενών σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αναγνωριστούν τα βασικά χαρακτηριστικά της διαταραχής από τη χρήση οπιοειδών (ΔΧΟ): διαχωρισμός των χαρακτηριστικών των παρενεργειών που σχετίζονται με τα οπιοειδή και τη διαταραχή από τη χρήση οπιοειδών.
- Σημασία της αναφοράς χρήσης εκτός της προβλεπόμενης, κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης και υπερδοσολογίας.
- Ανάγκη προσαρμογής της θεραπείας εάν αναγνωριστεί ΔΧΟ.

Οι συνταγογραφούντες το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πρέπει να επιλέγουν κριτικά τους ασθενείς και να τους συμβουλεύουν σχετικά με:

- Τις οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος.
- Τις οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων), του πώματος ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard), ή της κυψέλης (για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης).
- Τις πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων που περιλαμβάνονται στην επισήμανση και στο εκπαιδευτικό υλικό για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων.
- Το ότι για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων και το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων (DoseGuard), όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Το ότι για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Να μη μοιράζονται ποτέ το φάρμακό τους ή να αποκλίνουν από τον σκοπό χρήσης του.
- Επικαιροποιημένες πληροφορίες επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένης της υπεραλγησίας, της χρήσης κατά την εγκυμοσύνη, των αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, όπως με τις βενζοδιαζεπίνες, του ιατρογενούς εθισμού, της στέρησης και της εξάρτησης.
- Ο συνταγογραφών πρέπει να χρησιμοποιεί τον πίνακα ελέγχου για τους συνταγογραφούντες.

Κατάλογος ελέγχου για τη συνταγογράφηση

Απαιτούμενες ενέργειες πριν από τη συνταγογράφηση του Instanyl. Ολοκληρώστε όλα τα παρακάτω πριν συνταγογραφήσετε το Instanyl μίας δόσης ή το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων ή το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard:

- Διασφαλίστε ότι πληρούνται όλα τα στοιχεία της εγκεκριμένης ένδειξης.
- Παρέχετε οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος στον ασθενή ή/και στον φροντιστή.
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης μόνο: Πληροφορήστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση μίας δόσης του ρινικού εκνεφώματος. (Κάθε ρινικό εκνέφωμα περιέχει μία μόνο δόση και το έμβολο θα πρέπει να πιέζεται μόνο μία φορά, αφού το άκρο του ακροφυσίου του εκνεφώματος εισαχθεί στη μύτη. Δεν θα πρέπει να δοκιμάζεται πριν από τη χρήση).
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής θα διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιέχεται στο κουτί του Instanyl.
- Εφοδιάστε τον ασθενή με το παρεχόμενο φυλλάδιο του Instanyl για τον ασθενή, το οποίο καλύπτει τα παρακάτω:
 - Καρκίνος και πόνος.
 - Instanyl. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιώ;
 - Instanyl. Κίνδυνοι της κακής χρήσης.
- Πληροφορήστε τον ασθενή πώς να ανοίγει την κυψέλη ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl μίας δόσης), το κουτί ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl πολλαπλών δόσεων) ή το πώμα ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl πολλαπλών δόσεων DoseGuard)) όπως περιγράφεται στο φυλλάδιο ασθενή «Instanyl. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιώ;»
- Εξηγήστε τους κινδύνους της χρήσης περισσότερης από τη συνιστώμενη ποσότητα Instanyl.
- Εξηγήστε τη χρήση των καρτών παρακολούθησης δόσης.
- Συμβουλευστε τον ασθενή σχετικά με τα σημεία υπερδοσολογίας της φαιντανύλης και την ανάγκη άμεσης ιατρικής βοήθειας.
- Εξηγήστε την ασφαλή αποθήκευση και την ανάγκη να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

- Εξηγήστε τη σωστή διάθεση του Instanyl μίας δόσης ή του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων ή του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων DoseGuard.
- Υπενθυμίστε στον ασθενή ή/και τον φροντιστή ότι θα πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό τους, εάν έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση του Instanyl ή με τους συσχετιζόμενους κινδύνους κακής χρήσης και κατάχρησης.

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους φαρμακοποιούς θα περιέχει τα παρακάτω:

- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών χρήσης
- Οδηγό για τους φαρμακοποιούς
- Κατάλογο ελέγχου για τη διανομή
- Πληροφορίες ενισχυμένης ψηφιακής πρόσβασης

Οδηγός για τους φαρμακοποιούς

- Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά/επιβλέπεται από έναν ιατρό που έχει εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή σε ασθενείς με καρκίνο, ιδιαίτερα αναφορικά με τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.
- Εξήγηση των χρήσεων εκτός της προβλεπόμενης (π.χ.: ένδειξη, ηλικία) και των σοβαρών κινδύνων κακής χρήσης, κατάχρησης, φαρμακευτικού λάθους, υπερδοσολογίας, θανάτου και εθισμού.
- Ανάγκη επικοινωνίας με τους ασθενείς/φροντιστές:
 - Διαχείριση της θεραπείας και των κινδύνων κατάχρησης και εξάρτησης.
 - Ανάγκη για περιοδική αξιολόγηση από τους συνταγογραφούντες.
 - Ενθάρρυνση για την αναφορά τυχόν ζητημάτων με τη διαχείριση της θεραπείας.
- Παρακολούθηση των ασθενών σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αναγνωριστούν τα βασικά χαρακτηριστικά της διαταραχής από τη χρήση οπιοειδών (ΔΧΟ): διαχωρισμός των χαρακτηριστικών των παρενεργειών που σχετίζονται με τα οπιοειδή και τη διαταραχή από τη χρήση οπιοειδών.
- Σημασία της αναφοράς της χρήσης εκτός της προβλεπόμενης, κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης και υπερδοσολογίας.
- Σε περίπτωση αναγνώρισης ΔΧΟ, θα πρέπει να ενημερωθεί ο ιατρός.
- Ο φαρμακοποιός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εκπαιδευτικό υλικό πριν το δώσει στον ασθενή.
- Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl δεν μπορεί να χρησιμοποιείται αντί άλλων προϊόντων φαιντανύλης.

Οι φαρμακοποιοί που χορηγούν ρινικό εκνέφωμα Instanyl πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς για:

- Οδηγίες για τη χρήση της συσκευής του ρινικού εκνεφώματος.
- Οδηγίες για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων), του πώματος ασφαλείας για παιδιά (για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard) ή της κυψέλης (για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης).
- Πληροφορίες για τον τρόπο μέτρησης των δόσεων που περιλαμβάνονται στην επισήμανση και στο εκπαιδευτικό υλικό για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων ή το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς ότι προκειμένου να εμποδίσουν την κλοπή και την κακή χρήση του ρινικού εκνεφώματος Instanyl πρέπει να το φυλάσσουν σε ασφαλές μέρος προς αποφυγήν κακής χρήσης και εκτροπής.
- Για το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων ή το ρινικό εκνέφωμα πολλαπλών δόσεων DoseGuard όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές ή οι άδειοι περιέκτες πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να επιστρέφονται συστηματικά σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
- Ο φαρμακοποιός πρέπει να χρησιμοποιεί τον πίνακα ελέγχου για τους φαρμακοποιούς.

Κατάλογος ελέγχου για την διάθεση

Απαιτούμενες ενέργειες πριν από την διάθεση του Instanyl. Ολοκληρώστε όλα τα παρακάτω πριν την διάθεση του Instanyl μίας δόσης, του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων ή του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων DoseGuard:

- Διασφαλίστε ότι πληρούνται όλα τα στοιχεία της εγκεκριμένης ένδειξης.
- Παρέχετε οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος στον ασθενή ή/και στον φροντιστή.
- Για το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης μόνο: Πληροφορήστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση μίας δόσης του ρινικού εκνεφώματος. (Κάθε ρινικό εκνέφωμα περιέχει μία μόνο δόση και το έμβολο θα πρέπει να πιέζεται μόνο μία φορά, αφού το άκρο του ακροφυσίου του εκνεφώματος εισαχθεί στη μύτη. Δεν θα πρέπει να δοκιμάζεται πριν από τη χρήση).
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής θα διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιέχεται στο χαρτονένιο κουτί του Instanyl μίας δόσης, πολλαπλών δόσεων ή πολλαπλών δόσεων DoseGuard.
- Εφοδιάστε τον ασθενή με το παρεχόμενο φυλλάδιο του Instanyl για τον ασθενή, το οποίο καλύπτει τα παρακάτω:
 - Καρκίνος και πόνος.
 - Instanyl. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιώ;
 - Instanyl. Κίνδυνοι της κακής χρήσης.
- Συμβουλευστε τον ασθενή πώς να ανοίγει την κυψέλη ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl μίας δόσης), το κουτί ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl πολλαπλών δόσεων) ή το πώμα ασφαλείας για παιδιά (για το Instanyl πολλαπλών δόσεων DoseGuard) όπως περιγράφεται στο φυλλάδιο για τον ασθενή «Instanyl. Τι είναι; Πώς να το χρησιμοποιώ;»
- Εξηγήστε τους κινδύνους της χρήσης περισσότερης από τη συνιστώμενη ποσότητα Instanyl.
- Εξηγήστε τη χρήση των καρτών παρακολούθησης δόσης.
- Συμβουλευστε τον ασθενή σχετικά με τα σημεία υπερδοσολογίας της φαιντανύλης και την ανάγκη άμεσης ιατρικής βοήθειας.
- Εξηγήστε την ασφαλή αποθήκευση και την ανάγκη να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Εξηγήστε τη σωστή απόρριψη του Instanyl μίας δόσης ή του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων ή του ρινικού εκνεφώματος πολλαπλών δόσεων DoseGuard.

Ψηφιακή πρόσβαση σε εκπαιδευτικό υλικό

Η ψηφιακή πρόσβαση στο σύνολο του εκπαιδευτικού υλικού θα είναι ενισχυμένη. Το υλικό για τον συνταγογραφούντα (ιατρό), τον φαρμακοποιό και τον ασθενή θα είναι προσβάσιμα μέσω ενός ιστότοπου και θα είναι διαθέσιμα προς καταφόρτωση. Εκπαιδευτικά βίντεο περί της χρήσης του προϊόντος θα είναι επίσης διαθέσιμα μέσω ενός ιστότοπου. Οι λεπτομέρειες της ενισχυμένης ψηφιακής προσβασιμότητας θα συζητηθούν με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τον EMA μετά την έγκριση αυτού του ΣΔΚ, όπως αρμόζει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιτανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιτανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιτανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 50 μικρογραμμάρια φαιτανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ
κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 1,8 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,9 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,0 ml

1,8 ml – 10 δόσεις

2,9 ml – 20 δόσεις

5,0 ml – 40 δόσεις

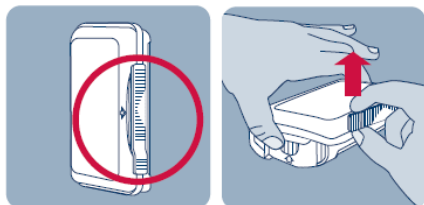
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

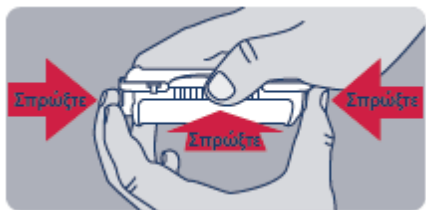
Για ρινική χρήση

Οδηγία για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού:

- Κρατήστε το κουτί



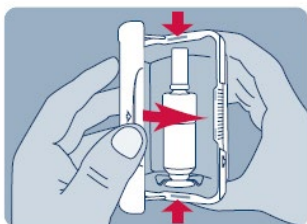
- Αφαιρέστε το εξάρτημα σφράγισης την πρώτη φορά που ανοίγετε το κουτί
- Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το μέσο δάκτυλο στις πλευρικές προεξοχές



- Πιέστε τις πλευρικές προεξοχές προς τα μέσα χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας και το μέσο δάκτυλο
- Ταυτόχρονα, τοποθετήστε τον άλλο σας αντίχειρα στην μπροστινή λωρίδα πίεσης και επίσης πιέστε προς τα μέσα
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε πίεση και στα τρία σημεία



- Τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε
- Μετά τη χρήση του Instanyl το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στην εσωτερική θήκη και το κουτί να κλείσει



- Όταν κλείνετε το κουτί, βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικές προεξοχές εφαρμόζουν ξανά μέσα στις υποδοχές
- Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι οι πλευρικές προεξοχές να κάνουν «κλικ» στη θέση τους

Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση
[Τετράγωνα επιλογής των 10, 20 ή 40 τετραγωνιδίων επιλογής]

<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>10 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>20 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>40 δόσεις</p>
--	--	--

Πάντοτε να τοποθετείτε το ρινικό εκνέφωμα στο κουτί ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/001
EU/1/09/531/002
EU/1/09/531/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Instanyl 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΦΙΑΛΗ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,8 ml – 10 δόσεις
2,9 ml – 20 δόσεις
5,0 ml – 40 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ
κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 1,8 ml
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,9 ml
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,0 ml

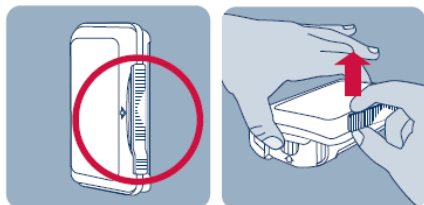
1,8 ml – 10 δόσεις
2,9 ml – 20 δόσεις
5,0 ml – 40 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

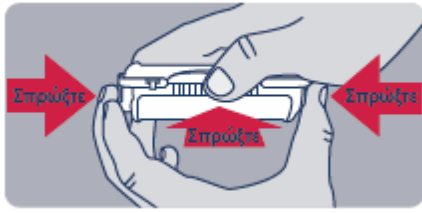
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Για ρινική χρήση

Οδηγία για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού:

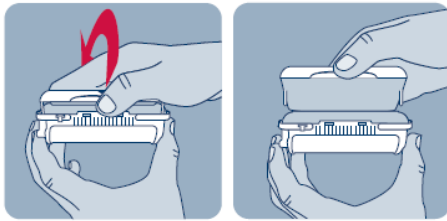
- Κρατήστε το κουτί



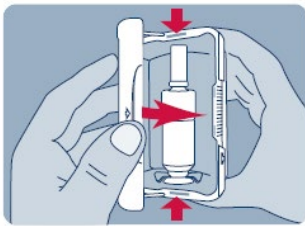
- Αφαιρέστε το εξάρτημα σφράγισης την πρώτη φορά που ανοίγετε το κουτί
- Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το μέσο δάκτυλο στις πλευρικές προεξοχές



- Πιέστε τις πλευρικές προεξοχές προς τα μέσα χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας και το μέσο δάκτυλο
- Ταυτόχρονα, τοποθετήστε τον άλλο σας αντίχειρα στην μπροστινή λωρίδα πίεσης και επίσης πιέστε προς τα μέσα
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε πίεση και στα τρία σημεία



- Τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε
- Μετά τη χρήση του Instanyl το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στην εσωτερική θήκη και το κουτί να κλείσει



- Όταν κλείνετε το κουτί, βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικές προεξοχές εφαρμόζουν ξανά μέσα στις υποδοχές
- Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι οι πλευρικές προεξοχές να κάνουν «κλικ» στη θέση τους

Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση
[Τετράγωνα επιλογής των 10, 20 ή 40 τετραγωνιδίων επιλογής]

<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>10 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>20 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>40 δόσεις</p>
--	--	--

Πάντοτε να τοποθετείτε το ρινικό εκνέφωμα στο κουτί ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/004
EU/1/09/531/005
EU/1/09/531/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Instanyl 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΦΙΑΛΗ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,8 ml – 10 δόσεις
2,9 ml – 20 δόσεις
5,0 ml – 40 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ
κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 1,8 ml
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,9 ml
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,0 ml

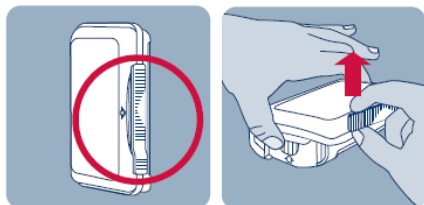
1,8 ml – 10 δόσεις
2,9 ml – 20 δόσεις
5,0 ml – 40 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

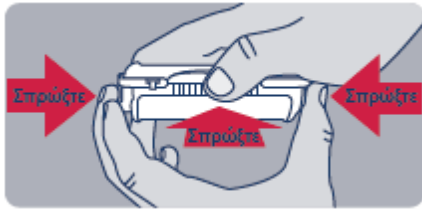
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Για ρινική χρήση

Οδηγία για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κουτιού:

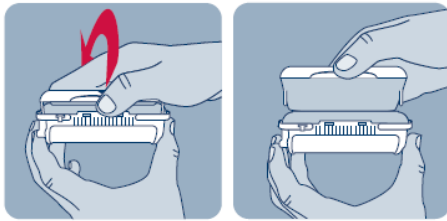
- Κρατήστε το κουτί



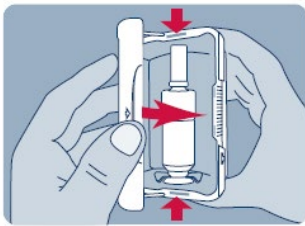
- Αφαιρέστε το εξάρτημα σφράγισης την πρώτη φορά που ανοίγετε το κουτί
- Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το μέσο δάκτυλο στις πλευρικές προεξοχές



- Πιέστε τις πλευρικές προεξοχές προς τα μέσα χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας και το μέσο δάκτυλο
- Ταυτόχρονα, τοποθετήστε τον άλλο σας αντίχειρα στην μπροστινή λωρίδα πίεσης και επίσης πιέστε προς τα μέσα
- Συνεχίστε να εφαρμόζετε πίεση και στα τρία σημεία



- Τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε
- Μετά τη χρήση του Instanyl το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στην εσωτερική θήκη και το κουτί να κλείσει



- Όταν κλείνετε το κουτί, βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικές προεξοχές εφαρμόζουν ξανά μέσα στις υποδοχές
- Πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι οι πλευρικές προεξοχές να κάνουν «κλικ» στη θέση τους

Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση
[Τετράγωνα επιλογής των 10, 20 ή 40 τετραγωνιδίων επιλογής]

<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>10 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>20 δόσεις</p>	<p>Τσεκάρετε ένα τετραγωνίδιο μετά από κάθε δόση</p> <p>40 δόσεις</p>
--	--	--

Πάντοτε να τοποθετείτε το ρινικό εκνέφωμα στο κουτί ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη φιάλη σε όρθια θέση.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/007
EU/1/09/531/008
EU/1/09/531/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Instanyl 200

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΦΙΑΛΗ (Πολλαπλών δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,8 ml – 10 δόσεις
2,9 ml – 20 δόσεις
5,0 ml – 40 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΑΡΤΙΝΟ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 50 μικρογραμμάρια (μg) φαιντανύλης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2 περιέκτες μίας δόσης

6 περιέκτες μίας δόσης

8 περιέκτες μίας δόσης

10 περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για ρινική χρήση

Ο περιέκτης ψεκασμού περιέχει μόνο μία δόση. Μην κάνετε δοκιμή πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/010
EU/1/09/531/011
EU/1/09/531/012
EU/1/09/531/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Instanyl 50, μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΚΥΨΕΛΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ρινική χρήση
1 δόση

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 50 μg ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΑΡΤΙΝΟ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης φαιτανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιτανύλη κιτρική ισοδύναμη με 100 μικρογραμμάρια (μg) φαιτανύλης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2 περιέκτες μίας δόσης

6 περιέκτες μίας δόσης

8 περιέκτες μίας δόσης

10 περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για ρινική χρήση

Ο περιέκτης ψεκασμού περιέχει μόνο μία δόση. Μην κάνετε δοκιμή πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/014
EU/1/09/531/015
EU/1/09/531/016
EU/1/09/531/017

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Instanyl 100, μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΚΥΨΕΛΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ρινική χρήση
1 δόση

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 100 μg ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΧΑΡΤΙΝΟ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης φαιτανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιτανύλη κιτρική ισοδύναμη με 200 μικρογραμμάρια (μg) φαιτανύλης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2 περιέκτες μίας δόσης
6 περιέκτες μίας δόσης
8 περιέκτες μίας δόσης
10 περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για ρινική χρήση

Ο περιέκτης ψεκασμού περιέχει μόνο μία δόση. Μην κάνετε δοκιμή πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή. Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Φυλάσσετε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/018
EU/1/09/531/019
EU/1/09/531/020
EU/1/09/531/021

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Instanyl 200, μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΚΥΨΕΛΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ (Μίας δόσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ρινική χρήση
1 δόση

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 200 μg ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΑΡΤΙΝΟ: DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα φαιτανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιτανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιτανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 50 μικρογραμμάρια φαιτανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

DoseGuard

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 3,2 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 4,3 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,3 ml

20 δόσεις (3,2 ml)

30 δόσεις (4,3 ml)

40 δόσεις (5,3 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Για ρινική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.

Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/023

EU/1/09/531/024

EU/1/09/531/025

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Instanyl 50

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 δόσεις (3,2 ml)
30 δόσεις (4,3 ml)
40 δόσεις (5,3 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΑΡΤΙΝΟ: DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιντανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιντανύλη κίτρινη ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ
κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

DoseGuard

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 3,2 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 4,3 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,3 ml

20 δόσεις (3,2 ml)

30 δόσεις (4,3 ml)

40 δόσεις (5,3 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Για ρινική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.
Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/027

EU/1/09/531/028

EU/1/09/531/029

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Instanyl 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 δόσεις (3,2 ml)
30 δόσεις (4,3 ml)
40 δόσεις (5,3 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΑΡΤΙΝΟ: DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιτανύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει φαιτανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιτανύλης. 1 δόση των 100 μικρολίτρων ισούται με 200 μικρογραμμάρια φαιτανύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό, ύδωρ
κεκαθαρισμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

DoseGuard

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 3,2 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 4,3 ml

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 5,3 ml

20 δόσεις (3,2 ml)

30 δόσεις (4,3 ml)

40 δόσεις (5,3 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Για ρινική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείται για τον χρόνιο καρκινικό πόνο μόνο ενόσω λαμβάνονται άλλα οπιοειδή.
Η τυχαία χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να αποβεί θανατηφόρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/531/031
EU/1/09/531/032
EU/1/09/531/033

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Instanyl 200

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ / ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ DoseGuard

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα
φαιντανύλη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

20 δόσεις (3,2 ml)
30 δόσεις (4,3 ml)
40 δόσεις (5,3 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Πάντα να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα.
Η τυχαία χρήση μπορεί να αποβεί θανατηφόρα.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του

Το Instanyl περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη και ανήκει σε μία κατηγορία ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται οπιοειδή. Τα οπιοειδή δρουν παρεμποδίζοντας τα ερεθίσματα του πόνου στον εγκέφαλο.

Το Instanyl δρα γρήγορα και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο σε ενήλικες καρκινοπαθείς οι οποίοι είναι ήδη σε αγωγή με οπιοειδή για το συνήθη πόνο τους. Ο παροξυσμικός πόνος είναι επιπρόσθετος αιφνίδιος πόνος που εμφανίζεται παρότι έχετε λάβει τα συνήθη οπιοειδή φάρμακά σας που ανακουφίζουν από τον πόνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Μη χρησιμοποιήσετε το Instanyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του αυτό το φάρμακο αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τακτικά κάποιο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφόνη, μορφίνη, οξυκωδόνη, πεθιδίνη), κάθε μέρα σε τακτικό πρόγραμμα, για τουλάχιστον μια εβδομάδα, για τον έλεγχο του επιμένου πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Instanyl, επειδή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο η αναπνοή σας να γίνει επικίνδυνα αργή και/ή ρηχή, ή ακόμα και να σταματήσει
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει οξυβικό νάτριο
- σε περίπτωση που πάσχετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του παροξυσμικού πόνου
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή ή πάσχετε από σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία προσώπου
- εάν πάσχετε από υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5. «Πώς να φυλάσσετε το Instanyl»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl, ιδίως:

- εάν πάσχετε από μακροχρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, η αναπνοή σας μπορεί να επηρεαστεί από το Instanyl.
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, ιδίως χαμηλή καρδιακή συχνότητα, χαμηλή πίεση αίματος ή χαμηλό όγκο αίματος.
- εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε προβλήματα με την εγκεφαλική σας λειτουργία, π.χ. λόγω όγκου του εγκεφάλου, κάκωσης της κεφαλής ή αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.
- εάν αναπτύξατε κάποια στιγμή ανεπάρκεια των επινεφριδίων ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιοειδών.
- εάν παίρνετε κατασταλτικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου) καθώς μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl» για περισσότερες πληροφορίες.
- εάν χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα που είναι ρινικά εκνεφώματα π.χ. για κοινό κρυολόγημα ή αλλεργία.

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο, ξύπνημα κατά τη διάρκεια της νύχτας λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Εάν παρουσιάσετε δυσκολίες στην αναπνοή ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Instanyl αν:

- παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, εμετό, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.

Εάν παρουσιάσετε υποτροπιάζουσα ρινορραγία ή ρινική δυσφορία ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα εξετάσει το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμετώπισης του παροξυσμικού πόνου σας.

Μακροχρόνια χρήση και ανοχή

Το φάρμακο αυτό περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής στο φάρμακο). Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στον πόνο κατά τη χρήση του

Instanyl. Αυτό είναι γνωστό ως υπεραλγησία. Η αύξηση της δόσης του Instanyl μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε περαιτέρω τον πόνο σας για κάποιο χρονικό διάστημα, αλλά μπορεί επίσης να είναι επιβλαβής. Εάν παρατηρήσετε ότι το φάρμακό σας καθίσταται λιγότερο αποτελεσματικό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι προτιμότερο να αυξήσετε τη δόση ή να μειώσετε σταδιακά τη χρήση του Instanyl.

Εξάρτηση και εθισμός

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με τη χορήγηση υψηλότερης δόσης και μεγαλύτερης διάρκειας χρήσης. Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το χρησιμοποιείτε. Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου σας.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το Instanyl εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη χρήση του Instanyl, μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού.

- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»
- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά (π.χ. ναυτία, εμετός, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση) και αισθάνεστε καλύτερα όταν ξαναχρησιμοποιείτε το φάρμακο («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Instanyl

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Instanyl μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται εάν είστε σε αγωγή με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για τον πόνο και ορισμένα παυσίπονα για τη νευραλγία (όπως γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη).

- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν κανονικά να σας προκαλέσουν υπνηλία (έχουν κατασταλτική δράση) όπως υπνωτικά χάπια, κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, αντισταμινικά ή ηρεμιστικά, χαλαρωτικά των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη). Η χρήση τέτοιων άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με Instanyl, ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο υπνηλίας, βαθιά καταστολή και να επηρεάσει την ικανότητά σας να αναπνέετε (αναπνευστική καταστολή), γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Για τον λόγο αυτό, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο, μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.
Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Instanyl μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιοριστούν από τον γιατρό σας. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που λαμβάνετε και να ακολουθήσετε πιστά τις συστάσεις του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς, ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Όταν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας διασπά το Instanyl, όπως:
 - ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, αμπρεναβίρη και φοσαμπρεναβίρη (φάρμακα που βοηθούν στον έλεγχο της λοίμωξης από HIV),
 - αναστολείς του CYP3A4 όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
 - τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη (φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων),
 - απρεπιτάντη (χρησιμοποιούμενη για την αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας),
 - διλτιαζέμη και βεραπαμίλη (φάρμακα για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπαθειών).
- φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούμενα για σοβαρή κατάθλιψη), ακόμη και εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με ένα τέτοιο φάρμακο τις περασμένες 2 εβδομάδες.
- ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Instanyl μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), και άλλες επιδράσεις όπως σωματική θερμοκρασία άνω των 38 °C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση, και υπερβολή των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Instanyl είναι κατάλληλο για σας.
- φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου). Ενδέχεται να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετο, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμο και εφίδρωση).
- άλλα φάρμακα που λαμβάνονται μέσω της μύτης, ιδιαίτερα οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη και παρόμοια φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση.

Το Instanyl με τροφή ποτό και οιοπνευματώδη

Μην πίνετε οιοπνευματώδη για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl, επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης επικίνδυνων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού, επειδή η φαινανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα στο νεογνό.

Η φαιντανόλη μπορεί να εισχωρήσει στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Μην χρησιμοποιήσετε το Instanyl εάν θηλάζετε. Δεν πρέπει να ξεκινήσετε το θηλασμό έως ότου παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία δόση του Instanyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές, που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει επίσης με εσάς τι μπορεί να προκύψει από τη χρήση του Instanyl, τότε και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να το πάρετε, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και τότε πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Instanyl είναι ανεξάρτητη από τη συνήθη αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο.

Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά να χρησιμοποιείτε το Instanyl, ο γιατρός σας θα συνεργαστεί μαζί σας για να βρει τη δόση που θα σας ανακουφίσει από τον παροξυσμικό πόνο.

Η αρχική δόση είναι ένας ψεκασμός των 50 μικρογραμμαρίων σε ένα ρουθούνι κάθε φορά που έχετε ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου. Κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού της σωστής για εσάς δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αλλαγή σε υψηλότερη δόση.

Εάν δεν ανακουφιστείτε από τον παροξυσμικό πόνο μετά από 10 λεπτά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο έναν επιπλέον ψεκασμό για αυτό το επεισόδιο.

Γενικά πρέπει να περιμένετε 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση ενός άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl. Εάν έχετε τακτικά επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση έως τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Εάν εμφανίσετε περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να αλλάξει.

Προκειμένου να παρακολουθείτε τον αριθμό των δόσεων Instanyl που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να χρησιμοποιείτε τα τετραγωνίδια επιλογής του φυλλαδίου που είναι τοποθετημένο στο καπάκι του εξωτερικού κουτιού ασφαλείας για παιδιά.

Μην αλλάζετε τη δόση του Instanyl ή των άλλων φαρμάκων για τον πόνο μόνοι σας. Αλλαγή στη δοσολογία πρέπει να γίνει μαζί με το γιατρό σας.

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος αυτού του φυλλαδίου για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το Instanyl.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική ή εάν νομίζετε ότι κάποιος

έχει κατά λάθος χρησιμοποιήσει Instanyl

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, με το νοσοκομείο ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών για εκτίμηση του κινδύνου και για συμβουλή εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι:

Υπνηλία, νωθρότητα, ζάλη, μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, βραδύς καρδιακός παλμός, δυσκολία συντονισμού χεριών και ποδιών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας Instanyl μπορεί να προκαλέσει κώμα, καταστολή, σπασμούς ή σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή (πολύ αργή ή ρηχή αναπνοή). Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να προκαλέσει εγκεφαλική διαταραχή γνωστή ως τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα πρέπει να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Σημείωση για τα άτομα που παρέχουν φροντίδα στους ασθενείς

Εάν δείτε το άτομο που παίρνει Instanyl ξαφνικά να ενεργεί αργά, έχοντας δυσκολίες στην αναπνοή ή εάν δυσκολεύεστε να ξυπνήσετε το άτομο:

- πρέπει αμέσως να καλέσετε επείγουσα βοήθεια
- ενώ περιμένετε την επείγουσα βοήθεια, πρέπει να προσπαθήσετε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μιλώντας ή κουνώντας προσεκτικά το άτομο πότε πότε.
- εάν το άτομο έχει δυσκολία στην αναπνοή, πρέπει να παρακινήσετε το άτομο να εισπνέει κάθε 5-10 δευτερόλεπτα.
- εάν το άτομο έχει σταματήσει να αναπνέει, πρέπει να προσπαθήσετε να τον/την επαναφέρετε στις αισθήσεις του/της μέχρι να έρθει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν νομίζετε ότι κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, παρακαλείσθε να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Προσπαθήστε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μέχρι να φθάσει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, μπορεί να έχει τα ίδια συμπτώματα όπως περιγράφονται παραπάνω για την υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Εάν ο παροξυσμικός πόνος συνεχίζεται ακόμη, μπορείτε να πάρετε το Instanyl όπως συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας. Εάν ο παροξυσμικός πόνος έχει σταματήσει, μην πάρετε το Instanyl μέχρι να εμφανιστεί το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Instanyl

Πρέπει να διακόψετε το Instanyl όταν πλέον δεν έχετε παροξυσμικό πόνο. Πρέπει ωστόσο να συνεχίσετε να παίρνετε το σύνθηρες για την ανακούφιση από τον πόνο φάρμακό σας, για την αντιμετώπιση του καρκινικού πόνου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή δόση του συνήθους φαρμάκου σας.

Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, όμοια με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Instanyl, όταν διακόπτετε το Instanyl. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν χρειάζεστε φάρμακο για τη μείωση ή την εξάλειψη των συμπτωμάτων στέρησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συχνά θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

Διακόψτε την αγωγή και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, με νοσοκομείο ή με τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν:

- παρουσιάσετε ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, ταχυπαλμία, εφίδρωση ή απώλεια συνείδησης,
- παρουσιάσετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή,
- έχετε ζωηρό ήχο όταν εισπνέετε,
- έχετε σπασμωδικό πόνο,
- παρουσιάσετε υπερβολική ζάλη.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από τη χρήση του Instanyl:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Υπνηλία, ζάλη ακόμη και με δυσκολίες διατήρησης της ισορροπίας, πονοκέφαλος, ερεθισμός του λαιμού, ναυτία, έμετος, έξαψη, έντονη αίσθηση θερμού, υπερβολική εφίδρωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αϋπνία, νωθρότητα, μυϊκές συσπάσεις με σπασμούς, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος ακόμη και δυσάρεστη, αλλαγή γεύσης, νόσος από μετακινήσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, ρινορραγίες, ρινικό έλκος, μύτη που τρέχει, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή του στόματος, ξηροστομία, πόνος στο δέρμα, κνησμός του δέρματος, πυρετός.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αλλεργική αντίδραση, πτώση, διάρροια, σπασμοί, απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στους βραχίονες ή στα πόδια, θέση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες), ανοχή στο φάρμακο, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 2), κόπωση, κακουχία, σύνδρομο στέρησης (μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση), δυσκολία στην αναπνοή.

Έχουν επίσης γίνει αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν τρύπα στο διάφραγμα της μύτης – στη δομή που διαχωρίζει τα ρουθούνια.

Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίζετε υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας ή ρινικής δυσφορίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl

Το φάρμακο που περιέχεται στο Instanyl για την ανακούφιση από τον πόνο είναι πολύ ισχυρό και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών. Το Instanyl πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Πάντοτε να τοποθετείτε το ρινικό εκνέφωμα στο κουτί ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα που μπορεί να πάρουν αυτό το φάρμακο τυχαία ή εκ προθέσεως, όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Instanyl μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Φυλάσσετε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση. Μην καταψύχετε. Εάν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl καταψυχθεί, η αντλία ψεκασμού μπορεί να σπάσει. Εάν έχετε αμφιβολία σχετικά με τον τρόπο που αποθηκεύθηκε η αντλία, πρέπει να ελέγξετε την αντλία ψεκασμού πριν τη χρήση.

Το Instanyl του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή το οποίο δεν απαιτείται πλέον, μπορεί να περιέχει ακόμη αρκετό φάρμακο ώστε να είναι επιβλαβές για άλλους ανθρώπους, ιδιαίτερα για παιδιά. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο ρινικό εκνέφωμα πρέπει να επανατοποθετείται συστηματικά και καταλλήλως στο εξωτερικό κουτί ασφαλείας για παιδιά και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Instanyl

Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη. Το περιεχόμενο είναι:

50 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

100 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

200 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό δισόζινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό και ύδωρ κεκαθαρισμένο.

Εμφάνιση του Instanyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Instanyl είναι ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο. Περιέχεται σε μία καφέ γυάλινη φιάλη με δοσιμετρική αντλία.

Το ρινικό εκνέφωμα διατίθεται σε εξωτερικό κουτί ασφαλείας για παιδιά και σε τρεις διαφορετικές συσκευασίες: 1,8 ml (ισούνται με 10 δόσεις), 2,9 ml (ισούνται με 20 δόσεις) και 5,0 ml (ισούνται με 40 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η επισήμανση των τριών περιεκτικότητων του Instanyl διαφοροποιείται χρωματικά:

Η επισήμανση των 50 μικρογραμμάτων/δόση είναι πορτοκαλί

Η επισήμανση των 100 μικρογραμμάτων/δόση είναι μωβ

Η επισήμανση των 200 μικρογραμμάτων/δόση είναι πρασινωπή-μπλε.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

Παρασκευαστής

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Νορβηγία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda medinfoEMEA@takeda.com
Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΟΣ INSTANYL

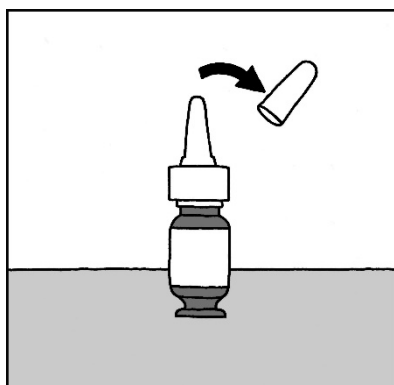
Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα Instanyl:

Προετοιμάζοντας το ρινικό εκνέφωμα Instanyl για χρήση:

- Πριν τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος για πρώτη φορά:
 - Πρέπει να ψεκάσετε 3 ή 4 φορές (ενεργοποίηση) μέχρι να εμφανιστεί λεπτό νέφος.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, θα απελευθερωθεί φάρμακο. Συνεπώς:
 - Η ενεργοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
 - Μην ψεκάσετε το ρινικό εκνέφωμα προς την κατεύθυνσή σας και προς άλλους ανθρώπους.
 - Μην ψεκάσετε προς την κατεύθυνση επιφανειών και αντικειμένων που μπορεί να έρθουν σε επαφή με άλλους ανθρώπους, ιδίως παιδιά.
- Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το Instanyl για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά η αντλία, ψεκάοντας μία φορά πριν ληφθεί η επόμενη δόση.

Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl πρέπει να χρησιμοποιείται με τον παρακάτω τρόπο:

1. Φυσήξτε τη μύτη σας εάν τη νιώθετε βουλωμένη ή εάν έχετε κρυολόγημα.
2. Πρέπει να κάθεστε ή να στέκεστε σε όρθια θέση.
3. Αφαιρέστε το πώμα προστασίας από το εκνέφωμα.



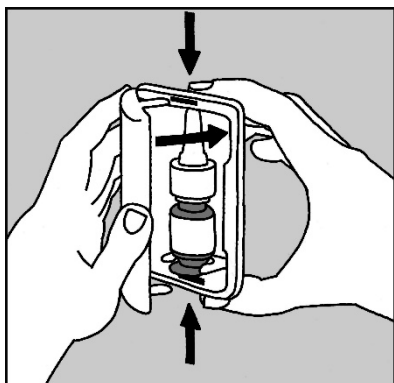
4. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση.
5. Γείρετε το κεφάλι σας ελαφρά προς τα εμπρός.
6. Κλείστε το ένα ρουθούνι τοποθετώντας το δάκτυλό σας αντίθετα προς την πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ακροφύσιο του εκνεφώματος μέσα στο άλλο ρουθούνι (περίπου κατά 1 cm). Δεν έχει σημασία ποιο ρουθούνι χρησιμοποιείτε. Εάν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση μετά από 10 λεπτά για να υπάρξει επαρκής ανακούφιση από τον πόνο, αυτή η δόση πρέπει να ληφθεί από το άλλο ρουθούνι.



7. Πιέστε την αντλία πλήρως προς τα κάτω και με τα δύο δάχτυλα μία φορά γρήγορα ενώ εισπνέετε από τη μύτη σας. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία έχει πιεστεί πλήρως προς τα κάτω. Μπορεί να μην αισθανθείτε τη δόση στη μύτη σας αλλά την έχετε λάβει όταν έχετε πιέσει την αντλία.
8. Καθαρίστε το ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος μετά τη χρήση με ένα καθαρό μαντηλάκι και στη συνέχεια απορρίψτε το μαντηλάκι.

Εάν μετά από 10 λεπτά χρειαστείτε δεύτερη δόση Instanyl για την ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 8 στο άλλο ρουθούνι.

Πάντοτε να τοποθετείτε το Instanyl στο κουτί ασφαλείας για παιδιά μετά τη χρήση. **Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**



Καταγράφετε πόσες δόσεις έχετε χρησιμοποιήσει και πόσες δόσεις σας απομένουν στο ρινικό εκνέφωμα χρησιμοποιώντας την κάρτα μέτρησης δόσεων που παρέχεται με το ρινικό εκνέφωμα Instanyl. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα Instanyl, βεβαιωθείτε ότι εσείς ή ο φροντιστής σας καταγράφετε τις εν λόγω πληροφορίες στην κάρτα.

Εάν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl έχει μπλοκάρει ή δεν ψεκάζει σωστά:

- Εάν έχει μπλοκάρει, στρέψτε το ρινικό εκνέφωμα μακριά από εσάς (και οποιοδήποτε άλλο άτομο) και σπρώξτε σταθερά στην αντλία προς τα κάτω. Η κίνηση αυτή θα πρέπει να καθαρίσει τυχόν εμπλοκή.
- Εάν το ρινικό σας εκνέφωμα εξακολουθεί να μη λειτουργεί σωστά, μιλήστε με τον φαρμακοποιό σας. **Ποτέ μην προσπαθήσετε να επιδιορθώσετε το ρινικό εκνέφωμα μόνοι σας ή να το αποσυναρμολογήσετε.** Αυτό ενδεχομένως να αποτελέσει αιτία χορήγησης λάθος δόσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του

Το Instanyl περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη και ανήκει σε μία κατηγορία ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται οπιοειδή. Τα οπιοειδή δρουν παρεμποδίζοντας τα ερεθίσματα του πόνου στον εγκέφαλο.

Το Instanyl δρα γρήγορα και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο σε ενήλικες καρκινοπαθείς οι οποίοι είναι ήδη σε αγωγή με οπιοειδή για το συνήθη πόνο τους. Ο παροξυσμικός πόνος είναι επιπρόσθετος αιφνίδιος πόνος που εμφανίζεται παρότι έχετε λάβει τα συνήθη οπιοειδή φάρμακά σας που ανακουφίζουν από τον πόνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Μη χρησιμοποιήσετε το Instanyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του αυτό το φάρμακο αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τακτικά κάποιο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφόνη, μορφίνη, οξυκωδόνη, πεθιδίνη), κάθε μέρα σε τακτικό πρόγραμμα, για τουλάχιστον μια εβδομάδα, για τον έλεγχο του επιμένου πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Instanyl, επειδή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο η αναπνοή σας να γίνει επικίνδυνα αργή και/ή ρηχή, ή ακόμα και να σταματήσει
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει οξυβικό νάτριο
- σε περίπτωση που πάσχετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του παροξυσμικού πόνου
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή ή πάσχετε από σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία προσώπου
- εάν πάσχετε από υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5. «Πώς να φυλάσσετε το Instanyl»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl, ιδίως:

- εάν πάσχετε από μακροχρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, η αναπνοή σας μπορεί να επηρεαστεί από το Instanyl.
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, ιδίως χαμηλή καρδιακή συχνότητα, χαμηλή πίεση αίματος ή χαμηλό όγκο αίματος.
- εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε προβλήματα με την εγκεφαλική σας λειτουργία, π.χ. λόγω όγκου του εγκεφάλου, κάκωσης της κεφαλής ή αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.
- εάν αναπτύξατε κάποια στιγμή ανεπάρκεια των επινεφριδίων ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιοειδών.
- εάν παίρνετε κατασταλτικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου) καθώς μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl» για περισσότερες πληροφορίες.
- εάν χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα που είναι ρινικά εκνεφώματα π.χ. για κοινό κρυολόγημα ή αλλεργία.

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο, ξύπνημα κατά τη διάρκεια της νύχτας λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Εάν παρουσιάσετε δυσκολίες στην αναπνοή ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Instanyl αν:

- παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, εμετό, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.

Εάν παρουσιάσετε υποτροπιάζουσα ρινορραγία ή ρινική δυσφορία ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα εξετάσει το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμετώπισης του παροξυσμικού πόνου σας.

Μακροχρόνια χρήση και ανοχή

Το φάρμακο αυτό περιέχει φαιτανύλη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής στο φάρμακο). Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στον πόνο κατά τη χρήση του

Instanyl. Αυτό είναι γνωστό ως υπεραλγησία. Η αύξηση της δόσης του Instanyl μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε περαιτέρω τον πόνο σας για κάποιο χρονικό διάστημα, αλλά μπορεί επίσης να είναι επιβλαβής. Εάν παρατηρήσετε ότι το φάρμακό σας καθίσταται λιγότερο αποτελεσματικό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι προτιμότερο να αυξήσετε τη δόση ή να μειώσετε σταδιακά τη χρήση του Instanyl.

Εξάρτηση και εθισμός

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με τη χορήγηση υψηλότερης δόσης και μεγαλύτερης διάρκειας χρήσης. Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το χρησιμοποιείτε. Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου σας.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το Instanyl εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη χρήση του Instanyl, μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού.

- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»
- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά (π.χ. ναυτία, εμετός, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση) και αισθάνεστε καλύτερα όταν ξαναχρησιμοποιείτε το φάρμακο («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Instanyl

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Instanyl μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται εάν είστε σε αγωγή με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για τον πόνο και ορισμένα παυσίπονα για τη νευραλγία (όπως γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη).

- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν κανονικά να σας προκαλέσουν υπνηλία (έχουν κατασταλτική δράση) όπως υπνωτικά χάπια, κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, αντισταμινικά ή ηρεμιστικά, χαλαρωτικά των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη). Η χρήση τέτοιων άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με Instanyl, ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο υπνηλίας, βαθιά καταστολή και να επηρεάσει την ικανότητά σας να αναπνέετε (αναπνευστική καταστολή), γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Για τον λόγο αυτό, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο, μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.
Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Instanyl μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιοριστούν από τον γιατρό σας. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που λαμβάνετε και να ακολουθήσετε πιστά τις συστάσεις του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς, ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Όταν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας διασπά το Instanyl, όπως:
 - ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, αμπρεναβίρη και φοσαμπρεναβίρη (φάρμακα που βοηθούν στον έλεγχο της λοίμωξης από HIV),
 - αναστολείς του CYP3A4 όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
 - τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη (φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων),
 - απρεπιτάντη (χρησιμοποιούμενη για την αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας),
 - διλτιαζέμη και βεραπαμίλη (φάρμακα για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπαθειών).
- φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούμενα για σοβαρή κατάθλιψη), ακόμη και εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με ένα τέτοιο φάρμακο τις περασμένες 2 εβδομάδες.
- ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Instanyl μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), και άλλες επιδράσεις όπως σωματική θερμοκρασία άνω των 38 °C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση, και υπερβολή των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Instanyl είναι κατάλληλο για σας.
- φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου). Ενδέχεται να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετο, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμο και εφίδρωση).
- άλλα φάρμακα που λαμβάνονται μέσω της μύτης, ιδιαίτερα οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη και παρόμοια φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση.

Το Instanyl με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Μην πίνετε οιοπνευματώδη για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl, επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης επικίνδυνων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού, επειδή η φαινανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα στο νεογνό.

Η φαιντανόλη μπορεί να εισχωρήσει στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Μην χρησιμοποιήσετε το Instanyl εάν θηλάζετε. Δεν πρέπει να ξεκινήσετε το θηλασμό έως ότου παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία δόση του Instanyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές, που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει επίσης με εσάς τι μπορεί να προκύψει από τη χρήση του Instanyl, τότε και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να το πάρετε, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και τότε πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Instanyl είναι ανεξάρτητη από τη συνήθη αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο.

Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά να χρησιμοποιείτε το Instanyl, ο γιατρός σας θα συνεργαστεί μαζί σας για να βρει τη δόση που θα σας ανακουφίσει από τον παροξυσμικό πόνο.

Η αρχική δόση είναι ένας ψεκασμός των 50 μικρογραμμαρίων σε ένα ρουθούνι κάθε φορά που έχετε ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου. Κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού της σωστής για εσάς δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αλλαγή σε υψηλότερη δόση.

Εάν δεν ανακουφιστείτε από τον παροξυσμικό πόνο μετά από 10 λεπτά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο έναν επιπλέον ψεκασμό για αυτό το επεισόδιο.

Γενικά πρέπει να περιμένετε 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση ενός άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl. Εάν έχετε τακτικά επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση έως τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Εάν εμφανίσετε περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να αλλάξει.

Μην αλλάζετε τη δόση του Instanyl ή των άλλων φαρμάκων για τον πόνο μόνοι σας. Αλλαγή στη δοσολογία πρέπει να γίνει μαζί με το γιατρό σας.

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος αυτού του φυλλαδίου για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το Instanyl.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική ή εάν νομίζετε ότι κάποιος έχει κατά λάθος χρησιμοποιήσει Instanyl

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, με το νοσοκομείο ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών για εκτίμηση του κινδύνου και για συμβουλή εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι:

Υπνηλία, ωθρότητα, ζάλη, μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, βραδύς καρδιακός παλμός, δυσκολία συντονισμού χεριών και ποδιών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας Instanyl μπορεί να προκαλέσει κώμα, καταστολή, σπασμούς ή σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή (πολύ αργή ή ρηχή αναπνοή). Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να προκαλέσει εγκεφαλική διαταραχή γνωστή ως τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα πρέπει να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Σημείωση για τα άτομα που παρέχουν φροντίδα στους ασθενείς

Εάν δείτε το άτομο που παίρνει Instanyl ξαφνικά να ενεργεί αργά, έχοντας δυσκολίες στην αναπνοή ή εάν δυσκολεύεστε να ξυπνήσετε το άτομο:

- πρέπει αμέσως να καλέσετε επείγουσα βοήθεια
- ενώ περιμένετε την επείγουσα βοήθεια, πρέπει να προσπαθήσετε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μιλώντας ή κουνώντας προσεκτικά το άτομο πότε πότε.
- εάν το άτομο έχει δυσκολία στην αναπνοή, πρέπει να παρακινήσετε το άτομο να εισπνέει κάθε 5-10 δευτερόλεπτα.
- εάν το άτομο έχει σταματήσει να αναπνέει, πρέπει να προσπαθήσετε να τον/την επαναφέρετε στις αισθήσεις του/της μέχρι να έρθει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν νομίζετε ότι κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, παρακαλείσθε να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Προσπαθήστε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μέχρι να φθάσει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, μπορεί να έχει τα ίδια συμπτώματα όπως περιγράφονται παραπάνω για την υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Εάν ο παροξυσμικός πόνος συνεχίζεται ακόμη, μπορείτε να πάρετε το Instanyl όπως συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας. Εάν ο παροξυσμικός πόνος έχει σταματήσει, μην πάρετε το Instanyl μέχρι να εμφανιστεί το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Instanyl

Πρέπει να διακόψετε το Instanyl όταν πλέον δεν έχετε παροξυσμικό πόνο. Πρέπει ωστόσο να συνεχίσετε να παίρνετε το σύνθηες για την ανακούφιση από τον πόνο φάρμακό σας, για την αντιμετώπιση του καρκινικού πόνου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή δόση του συνήθους φαρμάκου σας.

Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, όμοια με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Instanyl, όταν διακόπτετε το Instanyl. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν χρειάζεσθε φάρμακο για τη μείωση ή την εξάλειψη των συμπτωμάτων στέρησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συχνά θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

Διακόψτε την αγωγή και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, με νοσοκομείο ή με τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν:

- παρουσιάσετε ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, ταχυπαλμία, εφίδρωση ή απώλεια συνείδησης,

- παρουσιάσετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή,
- έχετε ζωηρό ήχο όταν εισπνέετε,
- έχετε σπασμωδικό πόνο,
- παρουσιάσετε υπερβολική ζάλη.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από τη χρήση του Instanyl:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Υπνηλία, ζάλη ακόμη και με δυσκολίες διατήρησης της ισορροπίας, πονοκέφαλος, ερεθισμός του λαιμού, ναυτία, έμετος, έξαψη, έντονη αίσθηση θερμού, υπερβολική εφίδρωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αϋπνία, νωθρότητα, μυϊκές συσπάσεις με σπασμούς, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος ακόμη και δυσάρεστη, αλλαγή γεύσης, νόσος από μετακινήσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, ρινορραγίες, ρινικό έλκος, μύτη που τρέχει, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή του στόματος, ξηροστομία, πόνοι στο δέρμα, κνησμός του δέρματος, πυρετός.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αλλεργική αντίδραση, πτώση, διάρροια, σπασμοί, απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στους βραχίονες ή στα πόδια, θέση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες), ανοχή στο φάρμακο, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 2), κόπωση, κακουχία, σύνδρομο στέρησης (μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση), δυσκολία στην αναπνοή.

Έχουν επίσης γίνει αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν τρύπα στο διάφραγμα της μύτης – στη δομή που διαχωρίζει τα ρουθούνια.

Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίζετε υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας ή ρινικής δυσφορίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl

Το φάρμακο που περιέχεται στο Instanyl για την ανακούφιση από τον πόνο είναι πολύ ισχυρό και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών. Το Instanyl πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα που μπορεί να πάρουν αυτό το φάρμακο τυχαία ή εκ προθέσεως, όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Instanyl μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μίας δόσης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Φυλάσσετε τη κυψέλη στο εξωτερικό κουτί. Φυλάσσετε σε όρθια θέση.

Το Instanyl μπορεί να είναι επιβλαβές για άλλους ανθρώπους, ιδιαίτερα για παιδιά. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε αχρησιμοποίητος περιέκτης μίας δόσης πρέπει να επανατοποθετείται συστηματικά και καταλλήλως στην κυψέλη ασφαλείας για παιδιά και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Instanyl

Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη. Το περιεχόμενο είναι:

50 μικρογραμμάρια: 1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

100 μικρογραμμάρια: 1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

200 μικρογραμμάρια: 1 δόση (100 μικρόλιτρα) περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό δισόζινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Instanyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Instanyl είναι ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη ψεκασμού μίας δόσης. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Ο περιέκτης μίας δόσης περιέχει 1 δόση Instanyl και διατίθεται σε κυψέλη ασφαλείας για παιδιά. Το Instanyl διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας των 2, 6, 8 και 10 περιεκτών μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η επισήμανση των τριών περιεκτικότητων του Instanyl διαφοροποιείται χρωματικά:

Η επισήμανση των 50 μικρογραμμάρων είναι πορτοκαλί

Η επισήμανση των 100 μικρογραμμάρων είναι μωβ

Η επισήμανση των 200 μικρογραμμάρων είναι πρασινωπή-μπλε.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Δανία

Παρασκευαστής

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Νορβηγία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

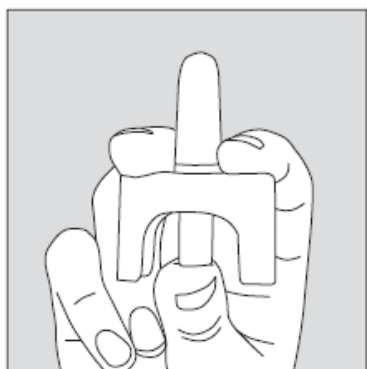
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ INSTANYL

Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης Instanyl:

- Κάθε περιέκτης μίας δόσης είναι σφραγισμένος σε κυνέλη ασφαλείας για παιδιά. Μην ανοίγετε την κυνέλη πριν να είστε έτοιμος/η να χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα. Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει μόνο μία δόση Instanyl. Μην κάνετε δοκιμή πριν τη χρήση.
- Για να ανοίξετε, κόψτε με ψαλίδι κατά μήκος της γραμμής (πάνω από το σύμβολο του ψαλιδιού) στην κυνέλη. Κρατήστε την άκρη του φύλλου, τραβήξτε το φύλλο προς τα πίσω και βγάλτε έξω το ρινικό εκνέφωμα.
- Φυσηξτε τη μύτη σας εάν τη νιώθετε βουλωμένη ή εάν έχετε κρυολόγημα.
- Κρατήστε απαλά τον περιέκτη μίας δόσης με τον αντίχειρά σας να στηρίζει το έμβολο στο κάτω μέρος και το δείκτη και το μέσο δάκτυλό σας τοποθετημένα επάνω σε κάθε πλευρά εκατέρωθεν του ακροφυσίου του εκνεφώματος (βλ.εικόνα). Μην πιέζετε ακόμη το έμβολο.



- Κλείστε το ένα ρουθούνι τοποθετώντας τον άλλο σας δείκτη αντίθετα προς την πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ακροφύσιο του εκνεφώματος μέσα στο άλλο ρουθούνι (περίπου κατά 1 cm). Δεν έχει σημασία ποιο ρουθούνι χρησιμοποιείτε. Εάν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση μετά από 10 λεπτά για να υπάρξει επαρκής ανακούφιση από τον πόνο, αυτή η δόση πρέπει να ληφθεί από το άλλο ρουθούνι.



- Κρατήστε το κεφάλι σας όρθιο.
- Πιέστε το έμβολο προς τα πάνω σταθερά με τον αντίχειρά σας για να απελευθερωθεί η δόση ενώ εισπνέετε ήπια μέσω της μύτης και μετά απομακρύνετε το ρινικό εκνέφωμα από τη μύτη. Μπορεί να μην αισθανθείτε τη δόση στη μύτη σας αλλά την έχετε λάβει όταν το έμβολο έχει πιεσθεί προς τα πάνω.

Ο περιέκτης μίας δόσης είναι τώρα άδειος.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Instanyl 50 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 100 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Instanyl 200 μικρογραμμάρια/δόση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Instanyl και ποια είναι η χρήση του

Το Instanyl περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη και ανήκει σε μία κατηγορία ισχυρών παυσίπονων που ονομάζονται οπιοειδή. Τα οπιοειδή δρουν παρεμποδίζοντας τα ερεθίσματα του πόνου στον εγκέφαλο.

Το Instanyl δρα γρήγορα και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον παροξυσμικό πόνο σε ενήλικες καρκινοπαθείς οι οποίοι είναι ήδη σε αγωγή με οπιοειδή για το συνήθη πόνο τους. Ο παροξυσμικός πόνος είναι επιπρόσθετος αιφνίδιος πόνος που εμφανίζεται παρότι έχετε λάβει τα συνήθη οπιοειδή φάρμακά σας που ανακουφίζουν από τον πόνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Μη χρησιμοποιήσετε το Instanyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του αυτό το φάρμακο αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε τακτικά κάποιο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή οπιοειδές φάρμακο (π.χ. κωδεΐνη, φαιντανύλη, υδρομορφόνη, μορφίνη, οξυκωδόνη, πεθιδίνη), κάθε μέρα σε τακτικό πρόγραμμα, για τουλάχιστον μια εβδομάδα, για τον έλεγχο του επιμένου πόνου σας. Εάν δεν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Instanyl, επειδή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο η αναπνοή σας να γίνει επικίνδυνα αργή και/ή ρηχή, ή ακόμα και να σταματήσει
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει οξυβικό νάτριο
- σε περίπτωση που πάσχετε από βραχυχρόνιο πόνο εκτός του παροξυσμικού πόνου
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή ή πάσχετε από σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία προσώπου
- εάν πάσχετε από υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο 5. «Πώς να φυλάσσετε το Instanyl»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Instanyl, ιδίως:

- εάν πάσχετε από μακροχρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, η αναπνοή σας μπορεί να επηρεαστεί από το Instanyl.
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας, ιδίως χαμηλή καρδιακή συχνότητα, χαμηλή πίεση αίματος ή χαμηλό όγκο αίματος.
- εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε προβλήματα με την εγκεφαλική σας λειτουργία, π.χ. λόγω όγκου του εγκεφάλου, κάκωσης της κεφαλής ή αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.
- εάν αναπτύξατε κάποια στιγμή ανεπάρκεια των επινεφριδίων ή έλλειψη γεννητικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων) με τη χρήση οπιοειδών.
- εάν παίρνετε κατασταλτικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά (παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl»).
- εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου) καθώς μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Instanyl» για περισσότερες πληροφορίες.
- εάν χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα που είναι ρινικά εκνεφώματα π.χ. για κοινό κρυολόγημα ή αλλεργία.

Σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής

Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον ύπνο διαταραχές της αναπνοής, όπως υπνική άπνοια (παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο) και σχετιζόμενη με τον ύπνο υποξαιμία (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τον ύπνο, ξύπνημα κατά τη διάρκεια της νύχτας λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Εάν παρουσιάσετε δυσκολίες στην αναπνοή ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, είναι πολύ σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αμέσως.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Instanyl αν:

- παρουσιάσετε πόνο ή αυξημένη ευαισθησία στον πόνο (υπεραλγησία) που δεν ανταποκρίνεται σε υψηλότερη δοσολογία του φαρμάκου σας όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- παρουσιάσετε έναν συνδυασμό από τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, εμετό, ανορεξία, κόπωση, αδυναμία, ζάλη και χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά τα συμπτώματα, όλα μαζί, μπορεί να αποτελούν σημείο μιας ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή πάθησης που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων, μια πάθηση κατά την οποία τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές ορμόνες.

Εάν παρουσιάσετε υποτροπιάζουσα ρινορραγία ή ρινική δυσφορία ενώ είστε σε αγωγή με Instanyl, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα εξετάσει το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμετώπισης του παροξυσμικού πόνου σας.

Μακροχρόνια χρήση και ανοχή

Το φάρμακο αυτό περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (λόγω συνήθειας του οργανισμού, που είναι γνωστή ως ανάπτυξη ανοχής στο φάρμακο). Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στον πόνο κατά τη χρήση του

Instanyl. Αυτό είναι γνωστό ως υπεραλγησία. Η αύξηση της δόσης του Instanyl μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε περαιτέρω τον πόνο σας για κάποιο χρονικό διάστημα, αλλά μπορεί επίσης να είναι επιβλαβής. Εάν παρατηρήσετε ότι το φάρμακό σας καθίσταται λιγότερο αποτελεσματικό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι προτιμότερο να αυξήσετε τη δόση ή να μειώσετε σταδιακά τη χρήση του Instanyl.

Εξάρτηση και εθισμός

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Instanyl μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με τη χορήγηση υψηλότερης δόσης και μεγαλύτερης διάρκειας χρήσης. Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορούν να σας κάνουν να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή της συχνότητας με την οποία πρέπει να το χρησιμοποιείτε. Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου σας.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού με το Instanyl εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε κάνει κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη χρήση του Instanyl, μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης ή εθισμού.

- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός της συνταγογράφησης, για παράδειγμα, για να «διατηρήσετε την ψυχραιμία σας» ή για να «βοηθήσετε τον ύπνο σας»
- Έχετε προβεί σε επαναλαμβανόμενες, ανεπιτυχείς προσπάθειες διακοπής ή ελέγχου της χρήσης αυτού του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο δεν νιώθετε καλά (π.χ. ναυτία, εμετός, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση) και αισθάνεστε καλύτερα όταν ξαναχρησιμοποιείτε το φάρμακο («ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ενημερώστε τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου είναι σκόπιμο να διακόψετε και του ασφαλούς τρόπου με τον οποίο πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Instanyl

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Instanyl μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται εάν είστε σε αγωγή με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για τον πόνο και ορισμένα παυσίπονα για τη νευραλγία (όπως γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη).

- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν κανονικά να σας προκαλέσουν υπνηλία (έχουν κατασταλτική δράση) όπως υπνωτικά χάπια, κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους, αντισταμινικά ή ηρεμιστικά, χαλαρωτικά των σκελετικών μυών και γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη). Η χρήση τέτοιων άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με Instanyl, ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο υπνηλίας, βαθιά καταστολή και να επηρεάσει την ικανότητά σας να αναπνέετε (αναπνευστική καταστολή), γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Για τον λόγο αυτό, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο, μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.
Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Instanyl μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιοριστούν από τον γιατρό σας. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που λαμβάνετε και να ακολουθήσετε πιστά τις συστάσεις του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς, ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Όταν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- οποιαδήποτε φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας διασπά το Instanyl, όπως:
 - ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, αμπρεναβίρη και φοσαμπρεναβίρη (φάρμακα που βοηθούν στον έλεγχο της λοίμωξης από HIV),
 - αναστολείς του CYP3A4 όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
 - τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη (φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων),
 - απρεπιτάντη (χρησιμοποιούμενη για την αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας),
 - διλτιαζέμη και βεραπαμίλη (φάρμακα για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπαθειών).
- φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς Μονο-Αμινο-Οξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούμενα για σοβαρή κατάθλιψη), ακόμη και εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με ένα τέτοιο φάρμακο τις περασμένες 2 εβδομάδες.
- ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε φάρμακα όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Το Instanyl μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να παρουσιάσετε μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), και άλλες επιδράσεις όπως σωματική θερμοκρασία άνω των 38 °C, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ασταθή αρτηριακή πίεση, και υπερβολή των αντανακλαστικών, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το Instanyl είναι κατάλληλο για σας.
- φάρμακα που ονομάζονται μερικοί αγωνιστές/ανταγωνιστές π.χ. βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη και πενταζοκίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου). Ενδέχεται να παρουσιάσετε συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (ναυτία, έμετο, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμο και εφίδρωση).
- άλλα φάρμακα που λαμβάνονται μέσω της μύτης, ιδιαίτερα οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη και παρόμοια φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση.

Το Instanyl με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Μην πίνετε οινοπνευματώδη για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl, επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης επικίνδυνων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας.

Το Instanyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού, επειδή η φαινανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα στο νεογνό.

Η φαιντανόλη μπορεί να εισχωρήσει στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Μην χρησιμοποιήσετε το Instanyl εάν θηλάζετε. Δεν πρέπει να ξεκινήσετε το θηλασμό έως ότου παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία δόση του Instanyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα για όσο διάστημα είστε σε αγωγή με Instanyl. Το Instanyl μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και οπτικές διαταραχές, που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει επίσης με εσάς τι μπορεί να προκύψει από τη χρήση του Instanyl, τότε και για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να το πάρετε, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και τότε πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης παράγραφο 2).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Instanyl είναι ανεξάρτητη από τη συνήθη αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο.

Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά να χρησιμοποιείτε το Instanyl, ο γιατρός σας θα συνεργαστεί μαζί σας για να βρει τη δόση που θα σας ανακουφίσει από τον παροξυσμικό πόνο.

Η αρχική δόση είναι ένας ψεκασμός των 50 μικρογραμμαρίων σε ένα ρουθούνη κάθε φορά που έχετε ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου. Κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού της σωστής για εσάς δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αλλαγή σε υψηλότερη δόση.

Εάν δεν ανακουφιστείτε από τον παροξυσμικό πόνο μετά από 10 λεπτά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο έναν επιπλέον ψεκασμό για αυτό το επεισόδιο.

Γενικά πρέπει να περιμένετε 4 ώρες πριν την αντιμετώπιση ενός άλλου επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου ένα νέο επεισόδιο λαμβάνει χώρα νωρίτερα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση του επεισοδίου αλλά πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν να χρησιμοποιήσετε το Instanyl. Εάν έχετε τακτικά επεισόδια παροξυσμικού πόνου τα οποία απέχουν μεταξύ τους λιγότερο από 4 ώρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για την αντιμετώπιση έως τεσσάρων επεισοδίων παροξυσμικού πόνου την ημέρα.

Εάν εμφανίσετε περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας επειδή η συνήθης αγωγή σας για τον καρκινικό πόνο μπορεί να πρέπει να αλλάξει.

Μην αλλάζετε τη δόση του Instanyl ή των άλλων φαρμάκων για τον πόνο μόνοι σας. Αλλαγή στη δοσολογία πρέπει να γίνει μαζί με το γιατρό σας.

Το Instanyl ενσωματώνει έναν ηλεκτρονικό μετρητή δόσεων και μία περίοδο κλειδώματος μεταξύ δόσεων, για την μείωση του κινδύνου υπερδοσολογίας και σας βοηθάει να το χρησιμοποιείτε επαρκώς. Ο μετρητής δόσεων επιτρέπει σε εσάς και τον γιατρό σας να παρακολουθείτε και να προσαρμόζετε τη χρήση σας. Μετά τη λήψη δύο δόσεων εντός 60 λεπτών, το Instanyl θα κλειδώσει για ένα διάστημα δύο ωρών, από τη στιγμή της λήψης της πρώτης δόσης, μέχρι να μπορέσει να χορηγηθεί μια άλλη δόση.

Το Instanyl προορίζεται για ρινική χρήση.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στην πίσω πλευρά αυτού του φυλλαδίου για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική ή εάν νομίζετε ότι κάποιος έχει κατά λάθος χρησιμοποιήσει Instanyl

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, με το νοσοκομείο ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών για εκτίμηση του κινδύνου και για συμβουλή εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Instanyl από την κανονική.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι:

Υπνηλία, νωθρότητα, ζάλη, μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, βραδύς καρδιακός παλμός, δυσκολία συντονισμού χεριών και ποδιών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας Instanyl μπορεί να προκαλέσει κόμα, καταστολή, σπασμούς ή σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή (πολύ αργή ή ρηχή αναπνοή). Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να προκαλέσει εγκεφαλική διαταραχή γνωστή ως τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα πρέπει να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Σημείωση για τα άτομα που παρέχουν φροντίδα στους ασθενείς

Εάν δείτε το άτομο που παίρνει Instanyl ξαφνικά να ενεργεί αργά, έχοντας δυσκολίες στην αναπνοή ή εάν δυσκολεύεστε να ξυπνήσετε το άτομο:

- πρέπει αμέσως να καλέσετε επείγουσα βοήθεια
- ενώ περιμένετε την επείγουσα βοήθεια, πρέπει να προσπαθήσετε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μιλώντας ή κουνώντας προσεκτικά το άτομο πότε πότε.
- εάν το άτομο έχει δυσκολία στην αναπνοή, πρέπει να παρακινήσετε το άτομο να εισπνέει κάθε 5-10 δευτερόλεπτα.
- εάν το άτομο έχει σταματήσει να αναπνέει, πρέπει να προσπαθήσετε να τον/την επαναφέρετε στις αισθήσεις του/της μέχρι να έρθει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν νομίζετε ότι κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, παρακαλείσθε να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Προσπαθήστε να κρατήσετε το άτομο ξύπνιο μέχρι να φθάσει η επείγουσα βοήθεια.

Εάν κάποιος έχει πάρει Instanyl κατά λάθος, μπορεί να έχει τα ίδια συμπτώματα όπως περιγράφονται παραπάνω για την υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl

Εάν ο παροξυσμικός πόνος συνεχίζεται ακόμη, μπορείτε να πάρετε το Instanyl όπως συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας. Εάν ο παροξυσμικός πόνος έχει σταματήσει, μην πάρετε το Instanyl μέχρι να εμφανιστεί το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Instanyl

Πρέπει να διακόψετε το Instanyl όταν πλέον δεν έχετε παροξυσμικό πόνο. Πρέπει ωστόσο να συνεχίσετε να παίρνετε το σύννηθες για την ανακούφιση από τον πόνο φάρμακό σας, για την αντιμετώπιση του καρκινικού πόνου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή δόση του συνήθους φαρμάκου σας.

Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, όμοια με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Instanyl, όταν διακόπτετε το Instanyl. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν χρειάζεσθε φάρμακο για τη μείωση ή την εξάλειψη των συμπτωμάτων στέρησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συχνά θα σταματήσουν ή θα μειωθούν σε ένταση με τη συνεχή χρήση του προϊόντος.

Διακόψτε την αγωγή και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, με νοσοκομείο ή με τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν:

- παρουσιάσετε ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, ταχυπαλμία, εφίδρωση ή απώλεια συνείδησης,
- παρουσιάσετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή,
- έχετε ζωηρό ήχο όταν εισπνέετε,
- έχετε σπασμωδικό πόνο,
- παρουσιάσετε υπερβολική ζάλη.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από τη χρήση του Instanyl:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Υπνηλία, ζάλη ακόμη και με δυσκολίες διατήρησης της ισορροπίας, πονοκέφαλος, ερεθισμός του λαιμού, ναυτία, έμετος, έξαψη, έντονη αίσθηση θερμού, υπερβολική εφίδρωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αϋπνία, νωθρότητα, μυϊκές συσπάσεις με σπασμούς, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος ακόμη και δυσάρεστη, αλλαγή γεύσης, νόσος από μετακινήσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, ρινορραγίες, ρινικό έλκος, μύτη που τρέχει, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή του στόματος, ξηροστομία, πόνος στο δέρμα, κνησμός του δέρματος, πυρετός.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αλλεργική αντίδραση, πτώση, διάρροια, σπασμοί, απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στους βραχίονες ή στα πόδια, θέαση ή άκουσμα πραγμάτων που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες), ανοχή στο φάρμακο, φαρμακευτική εξάρτηση (εθισμός), κατάχρηση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 2), κόπωση, κακουχία, σύνδρομο στέρησης (μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση), δυσκολία στην αναπνοή.

Έχουν επίσης γίνει αναφορές για ασθενείς που ανέπτυξαν τρύπα στο διάφραγμα της μύτης – στη δομή που διαχωρίζει τα ρουθούνια.

Η παρατεταμένη θεραπεία με φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο, τα οποία μπορούν να είναι απειλητικά για τη ζωή του (βλ. παράγραφο 2).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίζετε υποτροπιάζοντα επεισόδια ρινορραγίας ή ρινικής δυσφορίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Instanyl

Το φάρμακο που περιέχεται στο Instanyl για την ανακούφιση από τον πόνο είναι πολύ ισχυρό και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών. Το Instanyl πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Πάντοτε να το κλείνετε μετά τη χρήση επανατοποθετώντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά στο ρινικό εκνέφωμα.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα που μπορεί να πάρουν αυτό το φάρμακο τυχαία ή εκ προθέσεως, όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Instanyl μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Φυλάσσετε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση. Μην καταψύχετε. Εάν το ρινικό εκνέφωμα Instanyl καταψυχθεί, η αντλία ψεκασμού μπορεί να σπάσει. Εάν έχετε αμφιβολία σχετικά με τον τρόπο που αποθηκεύθηκε η αντλία, πρέπει να ελέγξετε την αντλία ψεκασμού πριν τη χρήση.

Το Instanyl του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή το οποίο δεν απαιτείται πλέον, μπορεί να περιέχει ακόμη αρκετό φάρμακο ώστε να είναι επιβλαβές για άλλους ανθρώπους, ιδίως για παιδιά.



Αυτό το όργανο φέρει επισήμανση σύμφωνη με την οδηγία της ΕΕ σχετικά με τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο ρινικό εκνέφωμα θα πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακείο ή να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Instanyl

Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη. Το περιεχόμενο είναι:

50 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

100 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 1.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

200 μικρογραμμάρια/δόση: 1 ml περιέχει φαιντανύλη κιτρική ισοδύναμη με 2.000 μικρογραμμάρια φαιντανύλης. 1 ψεκασμός (100 μικρόλιτρα) περιέχει 200 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, δινάτριο φωσφορικό διυδρικό και ύδωρ κεκαθαρισμένο.

Εμφάνιση του Instanyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Instanyl DoseGuard είναι ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Περιέχεται σε ρινικό εκνέφωμα με δοσιμετρική αντλία, ηλεκτρονική οθόνη, μετρητή δόσεων, ενσωματωμένο μηχανισμό κλειδώματος και πόμα ασφαλείας για παιδιά.

Το ρινικό εκνέφωμα διατίθεται σε τρεις διαφορετικές συσκευασίες: 3,2 ml (ισούνται με 20 δόσεις), 4,3 ml (ισούνται με 30 δόσεις) και 5,3 ml (ισούνται με 40 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η επισήμανση των τριών περιεκτικότητων του Instanyl διαφοροποιείται χρωματικά:

Η επισήμανση των 50 μικρογραμμάτων/δόση είναι πορτοκαλί

Η επισήμανση των 100 μικρογραμμάτων/δόση είναι μωβ

Η επισήμανση των 200 μικρογραμμάτων/δόση είναι πρασινωπή-μπλε.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Δανία

Παρασκευαστής

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Νορβηγία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ INSTANYL

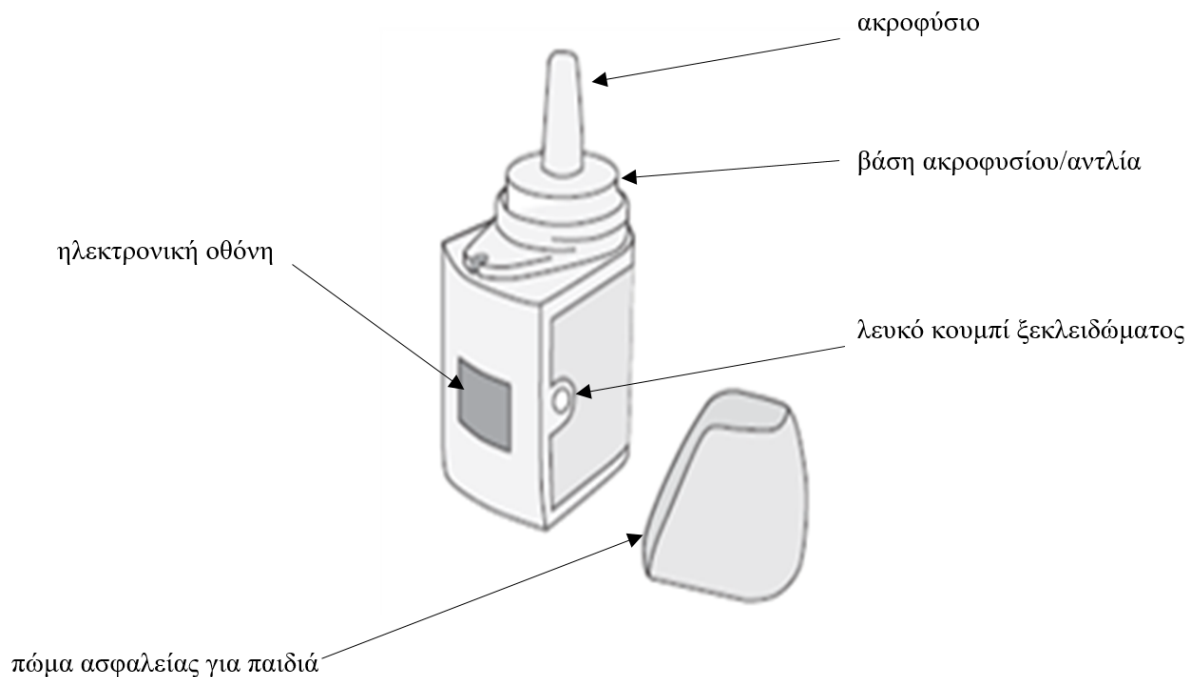
Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα Instanyl.

Σημαντικές πληροφορίες πριν από τη χρήση:

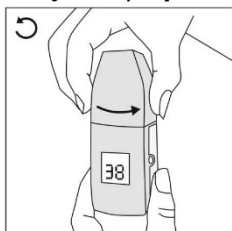
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στη συσκευή.

Το ρινικό εκνέφωμα Instanyl περιέχει:

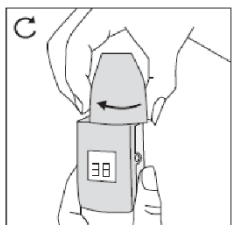
- Μια ενσωματωμένη λειτουργία κλειδώματος που ελέγχει το πόσο συχνά μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ρινικό εκνέφωμα
- Ένα πώμα ασφαλείας για παιδιά που πρέπει να τοποθετηθεί πάνω στο ρινικό εκνέφωμα όταν το ρινικό εκνέφωμα δεν χρησιμοποιείται
- Μία ηλεκτρονική οθόνη που:
 - δείχνει πόσες φορές να ψεκάσετε (ενεργοποιήσετε) το προϊόν σας πριν το χρησιμοποιήσετε
 - απεικονίζει τον αριθμό δόσεων που απομένουν
 - απεικονίζει εάν το ρινικό εκνέφωμα είναι κλειδωμένο ή έτοιμο προς χρήση



Πώς να αφαιρείτε και να επανατοποθετείτε το πόμα ασφαλείας για παιδιά



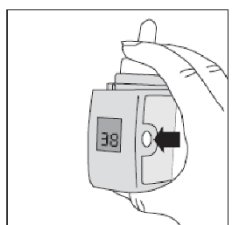
Αφαιρέστε το πόμα ασφαλείας για παιδιά πιέζοντας και τις δύο πλευρές του πόματος και στη συνέχεια περιστρέψτε το με κατεύθυνση αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού και σηκώστε το.



Για την επανατοποθέτηση του πόματος ασφαλείας για παιδιά, τοποθετήστε το πάνω στο ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος και περιστρέψτε το πόμα με κατεύθυνση κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Το πόμα ασφαλείας για παιδιά θα κάνει κλικ, όταν επανατοποθετηθεί.

Επανατοποθετείτε πάντοτε το πόμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα μετά τη χρήση.

Προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος Instanyl



Πριν από τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος για πρώτη φορά, πρέπει να ενεργοποιηθεί, έως ότου στην οθόνη προβληθεί ο αριθμός δόσεων.

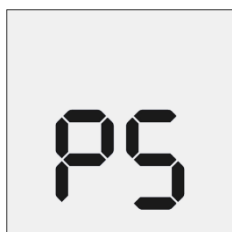
Οι οδηγίες για την ενεργοποίηση της συσκευής παρατίθενται παρακάτω («Βήματα ενεργοποίησης»).

Σημείωση: Για να ψεκάσετε, τοποθετήστε 2 δάκτυλα πάνω στις δύο πλευρές της βάσης του ακροφυσίου και τοποθετήστε τον αντίχειρα κάτω από τη συσκευή. Κατόπιν πιέστε.

Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, θα απελευθερωθεί λίγο φάρμακο. Συνεπώς:

- Η ενεργοποίηση πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Μην ψεκάσετε το ρινικό εκνέφωμα προς την κατεύθυνσή σας ή προς άλλους ανθρώπους.
- Μην ψεκάσετε το ρινικό εκνέφωμα προς την κατεύθυνση επιφανειών και αντικειμένων που μπορεί να έρθουν σε επαφή με άλλους ανθρώπους, ιδίως παιδιά.
- Μην εισπνέετε το φάρμακο που απελευθερώνεται κατά την ενεργοποίηση.

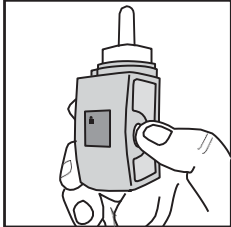
Βήματα ενεργοποίησης:



1. Πιέστε και αφήστε το λευκό κουμπί στην πλευρά του ρινικού εκνεφώματος. Η οθόνη θα ανοίξει τώρα και θα εμφανίσει το 'P5'.



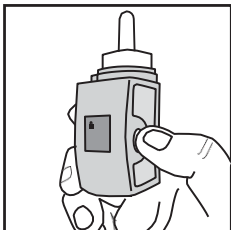
2. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα μία φορά στον αέρα. Η οθόνη τώρα δείχνει 'P4' και ένα σύμβολο κλειδώματος εμφανίζεται.



3. Όταν το σύμβολο κλειδώματος αρχίσει να αναβοσβήνει, πιέστε και αφήστε ξανά το λευκό πλευρικό κουμπί. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη.



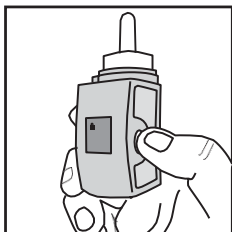
4. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα στον αέρα ξανά. Η οθόνη θα δείξει τώρα 'P3' και το σύμβολο κλειδώματος.



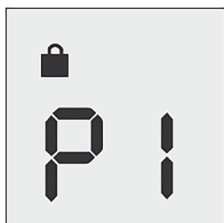
5. Όταν το σύμβολο κλειδώματος αρχίσει να αναβοσβήνει, πιέστε και αφήστε ξανά το λευκό πλευρικό κουμπί. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη.



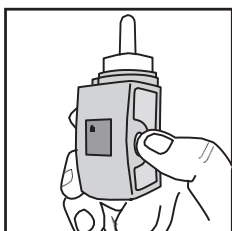
6. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα στον αέρα ξανά. Η οθόνη θα δείξει τώρα 'P2' και το σύμβολο κλειδώματος.



7. Όταν το σύμβολο κλειδώματος αρχίσει να αναβοσβήνει, πιάστε και αφήστε ξανά το λευκό πλευρικό κουμπί. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη.



8. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα στον αέρα ξανά. Η οθόνη θα δείξει τώρα 'P1' και το σύμβολο κλειδώματος.



9. Όταν το σύμβολο κλειδώματος αρχίσει να αναβοσβήνει, πιάστε και αφήστε ξανά το λευκό πλευρικό κουμπί. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη.

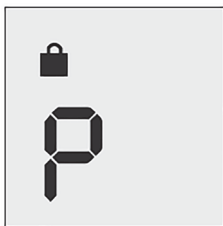


10. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα στον αέρα ξανά. Η οθόνη θα αλλάξει τώρα και θα δείχνει τον αριθμό των δόσεων του ρινικού εκνέφωματος (δηλ. 20, 30 ή 40 δόσεις) και το σύμβολο κλειδώματος που αναβοσβήνει.

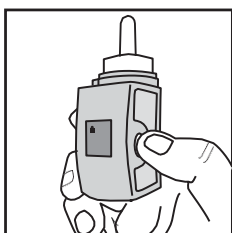
Το ρινικό εκνέφωμα είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.

Σημείωση: Ανάλογα με τη συνταγή σας ο αρχικός αριθμός μπορεί να είναι 20, 30 ή 40.

Επανενεργοποίηση του ρινικού εκνεφώματος Instanyl (μετά από 7 ημέρες ή περισσότερο)



Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το Instanyl για 7 ημέρες ή περισσότερο, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά, ψεκάζοντας μία φορά πριν να ληφθεί η επόμενη δόση. Αυτό απεικονίζεται με 'P' στην οθόνη.

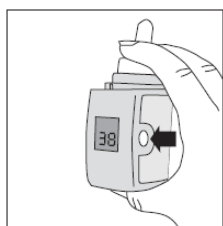


Βήματα επανενεργοποίησης:

1. Αφαιρέστε το πώμα.
2. Πιέστε και αφήστε το λευκό κουμπί στην πλευρά του ρινικού εκνεφώματος. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη.



3. Η οθόνη θα δείχνει ένα 'P' χωρίς το σύμβολο κλειδώματος, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί.



4. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση και ψεκάστε το ρινικό εκνέφωμα μία φορά στον αέρα.

Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, θα απελευθερωθεί λίγο φάρμακο. Συνεπώς:

- Η ενεργοποίηση πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Μην στρέφετε το ρινικό εκνέφωμα προς την κατεύθυνσή σας ή προς άλλους ανθρώπους.
- Μην στρέφετε το ρινικό εκνέφωμα προς την κατεύθυνση επιφανειών και αντικειμένων που μπορεί να έρθουν σε επαφή με άλλους ανθρώπους, ιδίως παιδιά.



5. Αφού ενεργοποιηθεί, η οθόνη δείχνει τον αριθμό δόσεων που απομένουν και το ρινικό εκνέφωμα είναι ξανά έτοιμο προς χρήση.

Πώς να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα Instanyl

Το ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν το σύμβολο κλειδώματος δεν είναι ορατό στην οθόνη.



1. Φυσήξτε τη μύτη σας εάν αισθάνεστε ότι υπάρχει εμπλοκή ή είστε κρυωμένος/η.
2. Πλύνετε τα χέρια σας.
3. Καθίστε ή σταθείτε σε όρθια θέση.
4. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση.
5. Πιέστε και αφήστε το λευκό κουμπί στην πλευρά του ρινικού εκνεφώματος (εξαφανίζεται το σύμβολο κλειδώματος που αναβοσβήνει).
6. Γείρετε το κεφάλι σας ελαφρώς προς τα εμπρός.
7. Κλείστε το ένα ρουθούνι, τοποθετώντας το δάκτυλό σας στην πλευρά της μύτης σας και τοποθετώντας το ακροφύσιο του εκνεφώματος στο άλλο ρουθούνι.
8. Πιέστε την αντλία πλήρως με δύο δάκτυλα ενώ αναπνέετε μέσω της μύτης σας.
Σημείωση: Θα ακούσετε ένα “κλικ” όταν η αντλία πιεσθεί πλήρως και το ρινικό εκνέφωμα έχει απελευθερώσει τη δόση.
9. Η οθόνη αφαιρεί έναν αριθμό και το σύμβολο κλειδώματος απεικονίζεται σύντομα.
10. Εάν **μετά από 10 λεπτά** χρειαστείτε δεύτερη δόση Instanyl για την ανακούφιση από τον πόνο, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 8 **στο άλλο ρουθούνι**.
11. Καθαρίζετε το ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος μετά από κάθε χρήση με ένα καθαρό μαντήλι και στη συνέχεια απορρίπτετε το μαντήλι.
12. Επαναπροσαρτήστε το πάμα ασφαλείας για παιδιά τοποθετώντας το στο ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος και στρέψτε το πάμα κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Να θυμάστε να πατάτε και να αφήνετε το λευκό κουμπί στο πλάι πριν την ενεργοποίηση του ρινικού εκνεφώματος.

Να θυμάστε πάντα να επανατοποθετείτε το πάμα ασφαλείας για παιδιά πάνω στο ρινικό εκνέφωμα και να το κλείνετε μετά τη χρήση.

Να θυμάστε να κρατάτε πάντοτε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση.



Το ρινικό εκνέφωμα σας επιτρέπει να λάβετε μέχρι δύο δόσεις ανά επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Μετά τη δεύτερη δόση, η οποία μπορεί να ληφθεί 10 λεπτά μετά την πρώτη δόση, το ρινικό εκνέφωμα θα είναι κλειδωμένο. Το σύμβολο κλειδώματος εμφανίζεται στην οθόνη μαζί με ένα σύμβολο ρολογιού με αντίστροφη μέτρηση, που απεικονίζει τον χρόνο που απομένει για την περίοδο κλειδώματος προτού μπορέσετε να ξαναχρησιμοποιήσετε το ρινικό εκνέφωμα (κάθε μαύρο σημάδι ισούται με 10 λεπτά).

Όταν έχει περάσει ο χρόνος, το σύμβολο κλειδώματος αρχίζει να αναβοσβήνει. Το ρινικό εκνέφωμα είναι πλέον έτοιμο προς χρήση, όταν εμφανιστεί το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Πρέπει να περιμένετε 4 ώρες πριν να αντιμετωπίσετε το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

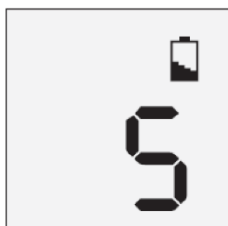
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Instanyl για να αντιμετωπίσετε έως και 4 επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα. Εάν εμφανίσετε περισσότερα από 4 επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να πρέπει να αλλάξετε την συνήθη σας θεραπεία

για τον πόνο από τον καρκίνο.

Όταν το ρινικό εκνέφωμα είναι άδειο, η οθόνη απεικονίζει το '0' και εμφανίζεται το σύμβολο κλειδώματος.

Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το ρινικό εκνέφωμα Instanyl στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο ρινικό εκνέφωμα πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακείο ή να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας περαιτέρω καθοδήγηση αναφορικά με την απόρριψη.

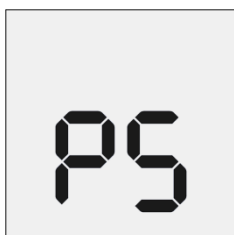


Χαμηλή μπαταρία

Εάν η οθόνη απεικονίζει ένα σύμβολο μπαταρίας, αυτό σημαίνει ότι η διάρκεια ζωής της μπαταρίας τελειώνει. Ο αριθμός δόσεων στην οθόνη θα αλλάξει σε '5'. Αυτός είναι ο κατά προσέγγιση αριθμός δόσεων που μπορεί να απελευθερωθούν από το ρινικό εκνέφωμα πριν η μπαταρία να είναι πολύ χαμηλή και να απενεργοποιηθεί η οθόνη.

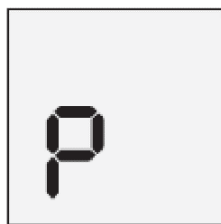
Εάν εμφανιστεί το σύμβολο μπαταρίας στην οθόνη, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε ένα νέο ρινικό εκνέφωμα.

Επεξήγηση των συμβόλων στην ηλεκτρονική οθόνη



Το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να ψεκασθεί 5 φορές (ενεργοποίηση) πριν να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί (βλ. ενότητα "Προετοιμάζοντας το ρινικό εκνέφωμα Instanyl"). Η οθόνη μετράει προς τα κάτω μετά από κάθε ψεκάσμο (P5, P4, P3, P2 και P1). Το ρινικό εκνέφωμα είναι έτοιμο όταν η οθόνη εμφανίσει τον αριθμό των δόσεων (δηλ. 20, 30 ή 40 δόσεις).

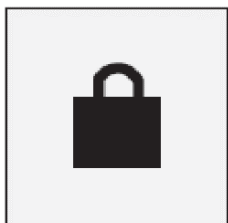
Κατά την ενεργοποίηση, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις προαναφερόμενες προειδοποιητικές οδηγίες ασφαλείας (βλ. παράγραφο πάνω από τα «Βήματα ενεργοποίησης»).



Το ρινικό εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 7 ημέρες ή περισσότερο και πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας μία φορά στον αέρα σε καλά αεριζόμενο χώρο πριν από τη χρήση (βλ. παρακάτω).

Το σύμβολο 'P' θα εξαφανιστεί από την οθόνη όταν το ρινικό εκνέφωμα ενεργοποιηθεί ξανά.

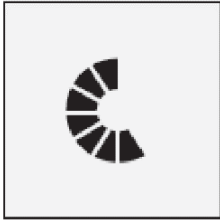
Κατά την επανενεργοποίηση, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις προαναφερόμενες προειδοποιητικές οδηγίες ασφαλείας (βλ. παράγραφο πάνω από τα «Βήματα επανενεργοποίησης»).



Σύμβολο ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ

Το ρινικό εκνέφωμα είναι κλειδωμένο και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Όταν ολοκληρωθεί η περίοδος κλειδώματος, το σύμβολο κλειδώματος θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Το σύμβολο κλειδώματος θα εξαφανιστεί από την οθόνη όταν το λευκό κουμπί στο πλάι του ρινικού εκνεφώματος πατηθεί. Το ρινικό εκνέφωμα μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί ξανά όταν εμφανιστεί επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

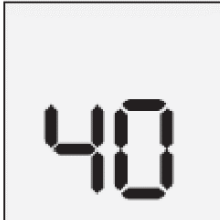


Σύμβολο ΡΟΛΟΓΙΟΥ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

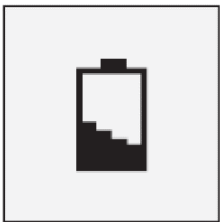
Απεικονίζει πόσος χρόνος απομένει στην περίοδο κλειδώματος.

Το ρολόι αντίστροφης μέτρησης μετράει αντίστροφα. Κάθε μαύρο σημάδι ισούται με 10 λεπτά. Η μέγιστη περίοδος κλειδώματος είναι 2 ώρες. Συνιστάται να περιμένετε 4 ώρες πριν αντιμετωπίσετε το επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου.

Το σύμβολο ΡΟΛΟΓΙΟΥ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ απεικονίζεται μαζί με το σύμβολο ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ.



Προβάλλεται ο αριθμός δόσεων που απομένουν στο ρινικό εκνέφωμα. Μετά από κάθε δόση, ο αριθμός μετράει προς τα κάτω στην οθόνη. Ανάλογα με το ρινικό εκνέφωμα, ο αρχικός αριθμός μπορεί να είναι 20, 30 ή 40.



Σύμβολο ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας πλησιάζει προς το τέλος της. Ο αριθμός δόσεων στην οθόνη αλλάζει σε '5'. Αυτός είναι ο κατά προσέγγιση αριθμός δόσεων που μπορεί να απελευθερωθούν από το ρινικό εκνέφωμα πριν το επίπεδο της μπαταρίας να είναι πολύ χαμηλό και να απενεργοποιηθεί η οθόνη. Η μπαταρία δεν μπορεί να αντικατασταθεί και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να προμηθευτείτε ένα νέο ρινικό εκνέφωμα.

Εάν θεωρείτε ότι το ρινικό εκνέφωμα δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις "Οδηγίες Χρήσης", επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης), τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Εν όψει των αναφορών στη βιβλιογραφία, αυθόρμητων αναφορών και προηγούμενων ενεργειών για άλλα οπιοειδή προϊόντα (π.χ. διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης, διάλυμα προς χορήγηση), η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να κοινοποιούνται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD) στους ιατρούς που συνταγογραφούν και στους ασθενείς. Η PRAC συμπεράνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης) θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Εν όψει των αναφορών στη βιβλιογραφία, αυθόρμητων αναφορών και προηγούμενων ενεργειών για άλλα οπιοειδή προϊόντα (π.χ. διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης, διάλυμα προς χορήγηση), η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες στις πληροφορίες προϊόντος σχετικά με την αποθήκευση σε ασφαλές σημείο. Η PRAC συμπεράνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης) θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές (συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα αιτιολογικής σχέσης με υπερδοσολογία φαιντανύλης) σχετικά με την τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια σε έδαφος υπερδοσολογίας, ο Εισηγητής της PRAC συμπεράνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης) θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Έχοντας ελέγξει την εισήγηση της PRAC, η CHMP συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα και τους λόγους της εισήγησης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης) η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαιντανύλη (διαβλεννογονική οδός χορήγησης) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.