ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 50 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 100 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 200 mikrogramma fentanyl.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej għall-imnieħer).
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Instanyl hu indikat għall-ġestjoni ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa f'adulti li jkunu diġà qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opijojdi għal uġigħ kroniku mill-kanċer. L-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa tħarrix għaddien tal-uġigħ li jseħħ fi sfond ta' uġigħ persistenti li ġeneralment huwa kontrollat. Pazjenti li jirċievu terapija ta' manteniment b'opijojdi huma dwak li qed jieħdu tal-anqas 60 mg ta' morfina orali kuljum, tal-anqas 25 mikrogramma ta' fentanyl ġol-ġilda kull siegħa, tal-anqas 30 mg oxycodone kuljum, tal-anqas 8 mg ta' hydromorphone orali kuljum jew doża ekwianalġeżika ta' opijojdi oħra għal ġimgħa jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn u għandu jibqa' taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' terapija b'opijojdi f'pazjenti b'kanċer. It-tobba għandhom iżommu f'moħħhom il potenzjal tal-abbuż, użu ħażin, dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva ta' fentanyl (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jiġu tittrati indiviwalment għal doża li tagħtihom analġesja xierqa b'reazzjonijiet avversi ttollerati għal mediċina li jkunu qed jieħdu. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorati b'attenzjoni waqt il-proċess ta' tittrazzjoni.
Tittrazzjoni għal doża ogħla tkun teħtieġ kuntatt mal-professjonist fil-qasam ta' kura tas-saħħa.
Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, il-possibbiltà ta' iperalġeżija, it-tolleranza u l-progressjoni tal-marda sottostanti għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

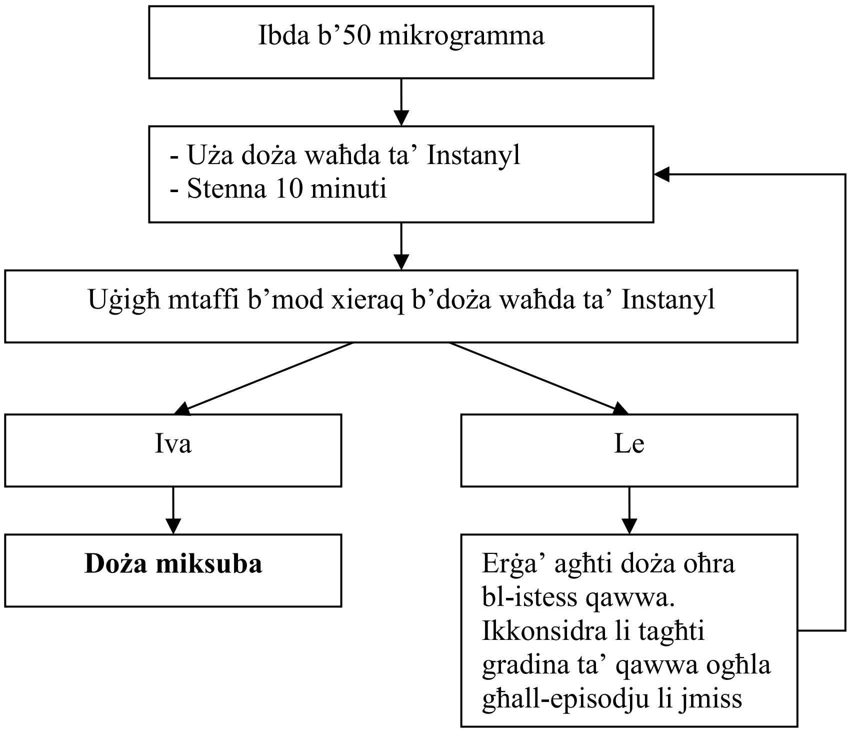
Id-doża ta' Instanyl għal trattament ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa indipendenti mid-doża ta' manteniment ta' kuljum ta' opijojdi fl-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1).

Doża massima ta' kuljum: Trattament għal sa erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa, kull wieħed minnhom b'mhux aktar minn żewġ dożi separati minn xulxin b' tal-anqas 10 minuti.

Il-pazjenti għandhom jistennew 4 sigħat qabel ma jerġgħu jittrattaw episodju ieħor ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa b'Instanyl kemm għal tittrazzjoni u għal terapija ta' manteniment. F'okkażjonijiet eċċezzjonali fejn episodju ġdid iseħħ fi żmien bikri, il-pazjenti jistgħu jużaw Instanyl biex jittrattawh imma għandhom jistennew mill-inqas sagħtejn qabel ma jagħmlu hekk. Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża tat-terapija bl-opijojdi fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa, ta' spiss u li jkunu f'inqas minn 4 sigħat bejn episodju u ieħor jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa f'kull 24 siegħa.

Tittrazzjoni tad-doża
Qabel mal-pazjenti jkunu tittrati b'Instanyl, huwa mistenni li l-uġigħ persistenti fl-isfond ikun ikkontrollat b'terapija ta' opijojdi kronika u li m'humiex qed iħossu aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Metodu ta' tittrazzjoni
Il-qawwa inizjali għandha tkun ta' ta' doża waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minfes, li tiġi ttittrata 'l fuq kif meħtieġ permezz tal-firxa ta' qawwiet disponibbli (50, 100, u 200 mikrogramma). Jekk analġesja xierqa ma tinkisibx, tista' tingħata doża bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara. Kull stadju ta' tittrazzjoni (qawwa dożata) għandu jiġi valutat f'diversi episodji.



Terapija ta' manteniment
Ġaladarba d-doża tkun stabbilita skont l-istadji deskritti hawn fuq, il-pazjent għandu jinżamm fuq din il-qawwa ta' Instanyl. Jekk il-pazjent m'għandux biżżejjed serħan mill-uġigħ, tista' tingħata doża oħra bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara dik li ngħatat qabel.

Aġġustament tad-doża
Ġeneralment, il-qawwa tad-doża ta' manteniment ta' Instanyl għandha tiżdid meta l-pazjent ikun jeħtieġ aktar minn doża waħda għal episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għal diversi episodji konsekuttivi.
Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża għat-terapija ta' opijojdi li tingħata fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ta' spiss ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa u li jkunu f' inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor; jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ li jiġu f'daqqa kull 24 siegħa.
Jekk reazzjonijiet avversi ikunu intollerabbli jew persistenti, il-qawwa għandha titnaqqas jew it-trattament b'Instanyl għandu jiġi sostitwit b'analġesiċi.

Tul u għanijiet tat-trattament
Qabel ma jinbeda t-trattament b'Instanyl, għandu jkun hemm qbil dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, flimkien mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġigħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżja, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4). Instanyl m'għandux jintuża għal aktar żmien milli meħtieġ.

Waqfien tat-terapija
Instanyl għandu jitwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ma jkollux aktar episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. It-trattament għal uġigħ fl-isfond persistenti għandu jitħalla kif preskritt.
Jekk ikun meħtieġ li jkun hemm waqfien tat-terapija bl-opijojdi kollha, il-pazjent għandu jiġi segwit b'attenzjoni minn tabib peress li hu meħtieġ li jkun hemm tittrazzjoni gradwali 'l isfel sabiex jiġu evitati effetti ta' rtirar minħabba waqfien f'daqqa.

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Anzjani u popolazzjoni Kakektika
Tagħrif limitat fuq il-farmakokinetiċi, l-effikaċja u s-sigurtà huma disponibbli għall-użu f'Instanyl f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena t'età. Pazjenti anzjani jista' jkun li jkollhom tneħħija mnaqqsa, half-life mtawwla u sensittività ogħla għal fentanyl milli pazjenti iżgħar. *Data* limitata dwar il-farmakinetika hija disponibbli dwar l-użu ta' fentanyl f'pazjenti kakektiċi (debilitati). Pazjenti kakektiċi jista' jkollhom tnaqqis fit-tneħħija ta' fentanyl. Għalhekk, kawtela għandha dejjem tittieħed fit-trattament ta' pazjenti anzjani, kakektiċi jew indeboliti.
Fi provi kliniċi pazjenti anzjani għandhom tendenza li d-doża effettiva f'tittrazzjoni hija inqas minn dik ta' pazjenti li għadhom m'għalqux 65 sena. Attenzjoni partikolari għandha tingħata meta Instanyl jiġi ttittrat f'pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li għandhom indeboliment fil-fwied li hu bejn moderat għal sever (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment fil-kliewi
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment fil-kliewi li hu minn moderat sa sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u effikaċja ta' Instanyl fit-tfal li għadhom m'għalqux 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Instanyl huwa maħsub biex jingħata mill-imnieħer biss.
Huwa rakkomandat li l-pazjent jkun bilqiegħda jew f'pożizzjoni wieqfa meta jingħata Instanyl.
Huwa meħtieġ li tnaddaf ir-ras taż-żennuna tal-isprej wara kull darba li jintuża.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali
Qabel ma tuża Instanyl għall-ewwel darba, l-isprej nażali jrid jiġi pprajmjat sakemm jidher ċpar fin; normalment minn 3 sa 4 attivazzjonijiet tal-isprej nażali jkunu meħtieġa

Jekk il-prodott ma jkunx intuża għall-perjodu ta' aktar minn 7 ijiem, l-isprej nażali jrid jiġi pprajmjat mill-ġdid, billi tagħmel attivazzjoni darba qabel tittieħed id-doża li jmiss.

Matul il-proċess ta' pprajmjar, il-prodott se jintefa' 'il barra. Għalhekk, il-pazjent irid jingħata struzzjonijiet li l-ipprajmjar għandu jitwettaq f'żona vventilata tajjeb, u li t-tagħmir ma jkunx ippuntat fid-direzzjoni ta' wċuħ u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt ma' persuni oħrajn, partikularment tfal.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
Pazjenti mingħajr terapija ta' manteniment b'opioid minħabba li hemm riskju miżjud ta' depressjoni respiratorja.
Kura ta' uġigħ akut minbarra uġigħ li jinħass.
Pazjenti li qed jiġi kkurati bi prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate.
Depressjoni respiratorja severa jew kundizzjonijiet ta' pulmun impedut b'mod sever.
Radjoterapija fuq il-wiċċ li saret qabel.
Episodji rikorrenti ta' epistassi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba r-riskji, inkluż l-eżitu fatali, assoċjati ma' esponiment aċċidentali, użu ħażin, u abbuż, il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati biex iżommu Instanyl f'post sikur u sigur, mhux aċċessibbli minn oħrajn.

Depressjoni respiratorja

Depressjoni respiratorja klinikament sinifikanti tista' sseħħ b'fentanyl, u l-pazjenti għandhom jiġu osservati għal dawn l-effetti. Pazjenti b'uġigħ li jirċievu terapija ta' opijojdi kronika jiżviluppaw tolleranza għal depressjoni respiratorja u minħabba f'hekk ir-riskju għal depressjoni respiratorja f'dawn il-pazjenti jista' jkun imnaqqas. L-użu fl-istess ħin ta' kalmanti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali jistgħu jgħollu r-riskju ta' depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

Mard tal-pulmun kroniku

F'pazjenti b'mard tal-pulmun impedut kroniku, fentanyl jista' jkollu aktar reazzjonijiet avversi severi. F'dawn il-pazjenti, l-opijojdi jistgħu jnaqqsu l-prestazzjoni respiratorja.

Riskju mill-użu fl-istess ħin ta' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minħabba dawn ir-riskji, riċetta għal għoti fl-istess ħin ma' dawn il-mediċini sedattivi għandha tkun riżervata għal pazjenti li għalihom ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament alternattiv. Jekk tittieħed deċiżjoni biex tinħareġ riċetta għal għoti ta' Instanyl fl-istess ħin ma' mediċini sedattivi, għandha tintuża l-inqas doża effettiva, u ż-żmien kemm idum it-trattament għandu jkun l-iqsar possibbli. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib

għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward, huwa rakkomandat ħafna li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom jiġu infurmati dwar dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied indebolita

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied u tal-kliewi fuq il-farmakokinetiċi ta' Instanyl ma ġewx evalwati; madankollu, meta jingħata ġol-vina it-tneħħija ta' fentanyl intweriet li nbidlet minħabba l-indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi minħabba alterazzjonijiet fit-tneħħija metabolika u l-proteini fil-plażma.

Pressjoni intrakranjali ogħla

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li juru evidenza ta' żieda fil-pressjoni intrakranjali, koxjenza indebolita jew koma.
Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumur ċerebrali jew b'ġerħa fir-ras.

Mard tal-qalb

L-użu ta' fentanyl jista' jkun assoċjat ma' bradikardija. Fentanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom bradiarritmija preċedenti jew diġà eżistenti. L-opijojdi jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti b'ipovolemja. Għalhekk, Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni baxxa u/jew ipovolemja.

Sindrome tas-serotonin

Hija rakkomandata kawtela meta Instanyl jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistemi tan-newrotrasmettituri serotoninerġiċi.

L-iżvilupp ta' sindrome tas-serotonin li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jista' jseħħ bl-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali serotonerġiċi bħall-Inibituri Selettivi tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRIs) u l-Inibituri tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRIs), u ma' prodotti mediċinali li jdgħajfu l-metaboliżmu tas-serotonin (inklużi l-Inibituri tal-Monoamine Oxidase [MAOIs]). Dan jista' jseħħ fi ħdan id-doża rakkomandata.

Is-sindrome tas-serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm instabbli, ipertermija), abnormalitajiet newromuskolari (eż. iperrifleksija, nuqqas ta' koordinazzjoni, riġidità), u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea).

Jekk ikun issuspettat is-sindrome tas-serotonin, il-kura b'Instanyl għandha titwaqqaf.

Iperalġeżija

Bħal fil-każ ta' opjojdi oħrajn, fil-każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġigħ *b'risposta* għal żieda fid-doża ta' fentanyl, il-possibbiltà ta' iperalġeżija kkawżata mill-opjojdi għandha tiġi kkunsidrata. Jistgħu jiġu indikati t-tnaqqis fid-doża ta' fentanyl jew it-twaqqif tal-kura b'fentanyl jew reviżjoni tal-kura b'fentanyl.

Kundizzjonijiet tal-imnieħer

Jekk il-pazjent jesperjenza episodji rikorrenti ta' epistassi jew fastidju nażali waqt it-teħid t'Instanyl, għandu jiġi kkonsidrat li t-trattament għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għandu jingħata f'għamla oħra.

Riħ komuni

Il-firxa globali għall-esponiment ta' fentanyl f'individwi b'riħ komuni mingħajr ma ngħataw trattament minn qabel b'vażokonstrittur tal-imnieħer hu komparabbli ma' individwi b'saħħithom. Għal użu fl-istess ħin ta' vażokonstrittur tal-imnieħer ara sezzjoni 4.5.

Tolleranza u disturb minħabba l-użu ta' opjojdi (abbuż u dipendenza)

It-tolleranza u dipendenza fiżika u/jew psikoloġika jistgħu jiżviluppaw bl-għoti ripetut ta' opijojdi bħal fentanyl.

L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal għal Disturb Minħabba l-Użu tal-Opjojdi (OUD, *Opioid Use Disorder*). Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ħażin ta' Instanyl li jsir b'mod intenzjonali jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja medika personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu ta' sustanzi (inkluż disturb relatat mal-użu tal-alkoħol), f'dawk li jagħmlu użu mit-tabakk fil-preżent jew f'pazjenti bi storja medika personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. depresjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'Instanyl u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' twaqqif (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk iseħħu dawn is-sinjali.

Il-pazjenti jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' tiftix għad-droga (eż. meta wieħed jitlob għal mili mill-ġdid kmieni wisq). Dan jinkludi reviżjoni tal-opjojdi u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata l-konsultazzjoni ma' speċjalista dwar id-dipendenza.

Sintomi ta' tiżmin

Sintomi ta' tiżmin jistgħu jiġu preċipitati bl-għoti ta' sustanzi b'attività antagonista għal opijojdi, eż. naloxone, jew taħlita analġeżika b'agonista/antagonista (eż. pentazocine, butorphanol, buprenorphine, nalbuphine).

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad, inkluż apnea tal-irqad ċentrali (CSA, *central sleep apnoea*) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod dipendenti fuq id-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali ta' opjojdi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate u fentanyl huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' fentanyl ma' sustanza serotoninerġika, bħal Inibitur Selettiv tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRI) jew Inibitur tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRI) jew Inibitur tal-Monoamine Oxidase (MAOI), jista' jżid ir-riskju tas-sindrome tas-serotonin, li hija kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Instanyl mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti li rċevew Inibituri ta' Monoamine Oxidase (MAOIs) fi żmien 14-il ġurnata, minħabba li b'analġeżiċi opioid kien irrapportat żjieda severa fil-qawwa, li ma tistax titbassar minn inibituri ta' MAO.

Fentanyl huwa prinipalment metabolizzat permezz tas-sistema ta' isoenżimi ta' ċitokromi umani P450 3A4 (CYP3A4), għalhekk interazzjonijiet potenzjali jistgħu jseħħu meta Instanyl jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw l-attività ta' CYP3A4. L-għoti flimkien ma' prodotti mediċinali li jinduċu l-attività ta' 3A4 jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' impedituri qawwija CYP3A4 (eż. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, troleandomycin, clarithromycin, u nelfinavir) jew impedituri moderati (eż., amprenavir, aprepitant, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fosamprenavir, u verapamil) jistgħu jirriżultaw f'żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi għal mediċina li jinkludi wkoll depressjoni respiratorja li tista' twassal għal mewt.
Pazjenti li jirċievu Instanyl fl-istess ħin ma' impedituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4 għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni għal perjodu twil ta' żmien. Żieda fid-doża għandha ssir b'kawtela.

Fi studju ta' interazzjoni farmakokinetika, instab li l-konċentrazzjoni massima ta' fentanyl li jittieħed mill-imnieħer ġol plażma tnaqqset b'50% bl-użu fl-istess ħin ta' oxymetazoline, filwaqt li l-ħin sabiex jintlaħaq C_{max} (T_{max}) kien irdoppjat. Dan jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. Huwa rakkomandat li l-użu fl-istess ħin ma' dekonġestanti tal-imnieħer jiġi evitat (ara sezzjoni 5.2).

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' sedattivi oħra li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali (li jinkludu opijojdi, sedattivi, ipnotiċi, anestetiċi ġenerali, phenothiazines, kalmanti, antiħistamini sedattivi u alkoħol), rilassaturi tal-muskoli skeletriċi, u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jistgħu jikkaġunaw effetti depressanti addittivi: jistgħu jseħħu iperventilazzjoni, pressjoni baxxa, sedazzjoni qawwija, depressjoni respiratorja, koma jew mewt. Għalhekk, l-użu ta' kwalunkwe wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali fl-istess ħin ma' Instanyl jeħtieġ kura speċjali u osservazzjoni tal-pazjent.

L-użu fl-istess ħin ta' opjojdi ma' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minħabba effett depressanti fuq is-CNS addittiv. Id-doża u t-tul ta' żmien tal-użu fl-istess ħin għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4).

L-użu fl-istess ħin ta' agonisti/antagonisti ta' opiojdi parzjali (eż. buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) mhux rakkomandat. Huma għandhom affinità għolja għal riċettaturi tal-opijojdi b'attività intrinsika relattivament baxxa u għalhekk parzjalment jantagonizzaw l-effett anaġeżiku ta' fentanyl, u jistgħu jinduċu sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott f'pazjenti dipendenti fuq opijojdi.

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' prodotti mediċinali oħrajn (għajr oxymetazoline) mogħtijin mill-imnieħer ma ġiex evalwat fil-provi kliniċi. Huwa rrakkomandat li jiġu kkunsidrati modi alternattivi ta' għoti għal trattament fl-istess ħin ta' mard konkurrenti li jista' jiġi ttrattat billi jingħata mill-imnieħer.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' fentanyl waqt it-tqala. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar u jekk il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskji.

Wara trattament fuq perjodu ta' żmien twil, fentanyl jista' jikkawża effetti ta' rtirar fit-tarbija li għadha titwieled.
Huwa rakkomandat sabiex fentanyl ma jintużax waqt il-ħlas u t-twelid (li tinkludi biċ-ċesarja) peress li fentanyl jgħaddi minn ġol-plaċenta u jista' jikkawża depressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Jekk ingħata Instanyl, antidot għat-tarbija għandu jkun faċilment disponibbli.

Treddigħ

Fentanyl jgħaddi għal ġol-ħalib tas-sider u jista' jikkawża sedazzjoni u depressjoni respiratorja fit-tarbija li qed tiġi mredda'. Fentanyl m'għandux jintuża minn nisa li qed ireddgħu u t-treddigħ m'għandux jerġa jinbeda qabel ta' l-inqas 5 ijiem wara l-aħħar għoti ta' fentanyl.

Fertilità

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar kif jaffettwa l-fertilità fil-bniedem. Fi studji fuq l-annimali, il-fertilità tar-raġel u tal-mara kienet indebolita f'dożi sedattivi (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Madankollu, analġeżiċi ta' opijojdi huma magħrufin li jimpedixxu l-abbilità mentali u/jew fiżika meħtieġa biex issuq jew tħaddem inġenji. Il-pazjenti li qegħdin jingħataw trattament b'Instanyl għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew iħaddmu magni. Instanyl jista' jikkawża ngħas, ikollhom sturdamenti, disturbi viżivi jew reazzjonijiet avversi oħra li jistgħu jaffettwaw il-ħila għas-sewqan jew it-tħaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal opijojdi huma mistennija b'Instanyl. B'mod frekwenti, ħafna minn dawn ma jibqgħux jew jonqsu mill-intensità bl-użu kontinwu tal-prodott mediċinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma depressjoni respiratorja (li jista' jwassal għal apnea jew arrest respiratorju), depressjoni ċirkolatorja, pressjoni baxxa u xokk u kull pazjent għandu jiġi monitorat mill-qrib għal dawn.

Ir-reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma tal-anqas possibilment marbuta ma' trattament fil-provi kliniċi ta' Instanyl huma inklużi fit-tabella hawn isfel.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-kategoriji li ġejjin huma użati biex jiggradaw l-effetti mhux mixtieqa skont kif iseħħu: komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000); u rari ħafna (< 1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu irrapportati b'Instanyl u/jew komposti oħra li fihom fentanyl waqt studji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq:

Sistema tal-klassifika tal-organi	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema immunitarja			Xokk anafilattiku, reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi		Nuqqas ta' rqad	Alluċinazzjoni, delirju, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga
Disturbi fis-sistema nervuża	Ngħas, sturdament, uġigħ ta' ras	Sedazzjoni, mijklonus, paraestesja, disaestesja, disgewsja	Konvulżjonijiet; telf ta' konoxxenza
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertiġini	Deni taċ-ċaqlieq	
Disturbi fil-qalb		Pressjoni baxxa	
Disturbi vaskulari	Fwawar, fawra sħuna		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Irritazzjoni fil-griżmejn	Depressjoni respiratorja, epistassi, ulċera nażali, rinorrea	Perforazzjoni tas-septum tal-imnieħer, qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligħ, remettar	Stitikezza, stomatite, ħalq xott	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Iperidrosi	Uġigħ tal-ġilda, ħakk	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni	Għeja kbira, telqa edema periferali, sindrome ta' rtirar tal-mediċina*, sindrome ta' rtirar fit-tarbija tat-twelid, tollerenza għall-mediċina
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Waqa'

*sintomi ta' rtirar ta' opioids bħal dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq kienu osservati b'fentanyl transmukużali

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula</u>

<u>*Tolleranza*</u>
Tista' tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-mediċina
L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva b'fentanyl huma mistennija li jkunu estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġiċi tiegħu eż. għeja eċċessiva, koma u dipressjoni respiratorja severa. Sinjali oħra għandhom mnejn jinkludu ipotermja, tnaqqis fit-tonalità muskolari, bradikardja u pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċità huma sedazzjoni profonda, atassja, mijosi, konvulsjonijiet u depressjoni respiratorja, bħala s-sintomu ewlieni. Ġiet osservata wkoll lewkoenċefalopatija tossika b'doża eċċessiva ta' fentanyl.

Ġew osservati każijiet ta' respirazzjoni ta' Cheynes Stokes b'doża eċċessiva ta' fentanyl, b'mod partikolari f'pazjenti bi storja medika ta' insuffiċjenza tal-qalb.

Trattament

Għal ġestjoni ta' depressjoni respiratorja kontramiżuri immedjati għandhom jinbdew li jinkludu stimulazzjoni fiżika u verbali tal-pazjent. Dawn l-azzjonijiet jistgħu jiġu segwiti bl-għoti ta' antagonista opijojdi speċifiku bħal naloxone. Depressjoni respiratorja li ssegwi doża eċċessiva tista' tibqa' għaddejja lil hinn mit-tul ta' azzjoni tal-antagonista opijojdi. Il-half-life tal-antagonista tista' tkun qasira, għalhekk l-għoti ripetut jew infużjoni kontinwa tista' tkun meħtieġa. L-invers tal-effett narkotiku jista' jirriżulta fil-bidu ta' uġigħ akut u r-rilaxx ta' catecholamines.

Jekk is-sitwazzjoni klinika tkun teħtieġ, passaġġ tal-arja patenti għandu jiġi stabbilit u mantnut, possibilment b'tubu orofarinġeali jew endotrakeali u l-ossiġenu għandu jiġi amministrat u r-respirazzjoni tiġi assistita jew ikkontrollata, kif meħtieġ. Temperatura adegwata tal-ġisem u t-teħid ta' fluwidu għandu jiġi mantnut.

Jekk pressjoni baxxa severa jew persistenti sseħħ, għandha tiġi kkonsidrata l-ipovolemja u l-kundizzjoni għandha tiġi ġestita b'terapija bi fluwidu parenterali xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, opijojdi, Kodiċi ATC: N02AB03

Mekkaniżmu t'azzjoni

Fentanyl huwa analġeżiku opijojdi li jirreaġixxi prinċipalment mar-riċettatur tal-opijojdi μ bħala agonista pur b'affinità baxxa għar-riċettaturi tal-opijojdi δ u κ. L-azzjoni terapewtika primarja hi analġesja. L-effetti farmakoloġiċi sekondarji huma depressjoni sekondarja, bradikardja, stitikezza, mijosi, dipendenza fiżika u ewforija.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl (50, 100 u 200 mikrogramma) ġew assessjati f'żewġ studji każwali, double-blind, inkroċjati u pivotali kontrollati bi plaċebo f'279 pazjent adult bil-kanċer li huma tolleranti għal opijojdi (fl-etajiet 32-86 sena) b'uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa (BTP). Il-pazjenti kellhom medja ta' bejn 1 sa 4 episodji kuljum waqt li kienu qed jieħdu terapija ta' manteniment ta' opijojdi. Pazjenti li kienu fit-tieni studju pivotali kienu pparteċipaw qabel fl-istudju farmakokinetiku ta' Instanyl jew fl-ewwel studju pivotali.

L-istudji kliniċi wrew l-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl. Ma ġiet stabilita ebda korelazzjoni bejn id-doża ta' manteniment b'opijojdi u dożi b'Instanyl, madankollu fit-tieni studju pivotali, il-pazjenti li rċivew doża ta' manteniment baxxa ta' opijojdi wrew tendenza li l-uġigħ jittaffa' b'mod aktar effettiv b'qawwa aktar baxxa ta' Instanyl meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu doża ta' manteniment ta' opijojdi ogħla. Din l-osservazzjoni dehret l-aktar f'pazjenti li rċivew Instanyl ta' 50 mikrogramma. Fl-istudji kliniċi f'pazjenti b'kanċer, il-qawwiet użati l-aktar frekwenti kienu dawk tal-100 u 200 mikrogramma; madanakollu, il-pazjenti għandhom jiġu ttitrati għad-doża ottimali ta' Instanyl għat-trattament ta' BTP f'kanċer (ara sezzjoni 4.2).

It-tliet qawwiet ta' Instanyl urew differenzi statistikament sinifikanti ($p< 0.001$) fl-intensità ta' uġigħ ogħla wara 10 minuti (PID_{10}) meta mqabbla mal-plaċebo. Barra minn hekk Instanyl kien sinifikament superjuri sabiex jittaffa l-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa wara 10, 20, 40 u 60 minuta wara li ngħata. Ir-riżultati ta' sommarju ta' PID wara 60 minuta ($SPID_{0-60}$) urew li kull qawwa ta' Instanyl kellha punteġġi medji sinifikament ogħla ta' $SPID_{0-60}$ meta mqabbla ma' plaċebo ($p< 0.001$) li juri li l-uġigħ jittaffa' aħjar b'Instanyl meta mqabbel ma' plaċebo għal 60 minuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Instanyl ġew ivvalutati f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-prodott mediċinali fil-bidu tal-episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Instanyl m'għandux jintgħata minn qabel biex jilqa' għal episodji prevedibbli ta' uġigħ.

Hemm biss esperjenza ristretta b'Instanyl f'pazjenti bi trattament ta' opijojdi fl-isfond ekwivalenti għal ≥ 500 mg/jum morfina jew ≥ 200 mikrogramma/siegħa b'fentanyl li jingħata minn ġol-ġilda.

Instanyl f'dożi ogħla minn 400 mikrogramma ma ġewx valutati fi provi kliniċi.

L-opjojdi jistgħu jinfluwenzaw l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali jew -gonadali. Xi bidliet li jistgħu jiġu osservati jinkludu żieda tal-prolactin fis-serum, u tnaqqis ta' cortisol u testosterone fil-plażma. Sinjali u sintomi kliniċi jistgħu jidhru minn dawn il-bidliet ormonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fentanyl huwa lipofiliku ħafna. Fentanyl jesebixxi tliet kinetiċi ta' distribuzzjoni kompartamentali. Minn tagħrif miġbur mill-annimali wara li jiġi assorbit, fentanyl jiġi distribwit malajr fil-moħħ, il-qalb, il-pulmun u l-milsa li jiġu segwiti f'distribuzzjoni mill-ġdid għal muskoli u l-grass. Il-proteini fil-plażma ta' fentanyl hu madwar 80%. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Instanyl hi madwar 89%. Tagħrif kliniku juri li fentanyl jiġi assorbit malajr ħafna mill-mukosa tal-imnieħer. L-għoti ta' Instanyl f'dożi waħdanin li jvarjaw minn 50 sa 200 mikrogramma ta' fentanyl kull doża f'pazjenti bil-kanċer li saru tolleranti għal opijojdi jirriżulta f'livell rapidu ta' C_{max} ta' bejn 0.35 sa 1.2 ng/ml. It-T_{max} medjan korrispondenti huwa ta' bejn 12-15 minuta. Madankollu, ġew osservati valuri ogħla għal T_{max} fi studju tal-proporzjonalità tad-doża f'voluntiera b'saħħithom.

Distribuzzjoni

Wara l-għoti minn ġol-vina ta' fentanyl il-half-life tal-firxa inizjali hi madwar 6 minuti u half-life simili tidher wara l-għoti mill-imnieħer ta' Instanyl. Il-half-life ta' eliminazzjoni hi madwar 3-4 sigħat għal Instanyl f'pazjenti bil-kanċer.

Bijotrasformazzjoni

Fentanyl jiġi metabolizzat prinċipalment fil-fwied b'CYP3A4. Il-metabolit ewlieni, norfentanyl mhux attiv.

Eliminazzjoni

Madwar 75% ta' fentanyl jiġi eliminat fl-urina, prinċipalment permezz ta' metaboliti mhux attivi, b'inqas minn 10% tas-sustanza attiva ma tkunx mibdula. Madwar 9% tad-doża hija rkuprata fl-ippurgar prinċipalment bħala metaboliti.

Linearità

Instanyl juri kinetiċi linejari. Il-linejarità ġiet murija f'individwi b'saħħithom li ngħataw bejn 50 mikrogrammi sa 400 mikrogramma Instanyl.
Sar studju dwar l-interazzjonijiet ta' bejn mediċina u oħra ma' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-imnieħer (oxymetazoline). Individwi b'rinite allerġika ħadu oxymetazoline bħala sprej tal-imnieħer siegħa qabel Instanyl. Kien hemm bijodisponibilità komparabbli (AUC) għal fentanyl bi u mingħajr oxymetazoline, waqt li kien hemm tnaqqis ta' C_{max} u żieda f'T_{max} ta' fentanyl b'fattur ta' tnejn meta ngħata oxymetazoline. Il-firxa globali tal-espożizzjoni ta' fentanyl f'individwi b'rinite allerġika mingħajr trattament ta' qabel b'mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer hi komparabbli għal dik f'individwi b'saħħithom. L-użu konkomittanti ta' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

Bijoekwivalenza

Studju farmakokinetiku wera li l-isprej ta' Instanyl ta' doża waħda u ta' multidożi huma bijoekwivalenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

Fi studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien, effett fuq l-irġiel ġie osservat f'dożi għoljin (300 µg/kg/jum, s.c.) u hu konsistenti mal-effetti sedattivi ta' fentanyl fi studji fuq l-annimali. Barra minn hekk studji f'firien nisa wrew fertilità mnaqqsa u żieda fil-mortalità embrijonali. Studji aktar riċenti wrew li effetti fuq l-embrijo kienu dovuti għal tossiċità maternali u mhux għal effetti diretti tas-sustanzi fuq l-embriju li qed jiżviluppa. Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid ir-rata ta' sopravivenza tal-wild kien mnaqqas b'mod sinifikanti f'dożi li naqqsu l-piż maternali bi ftit. Dan l-effett jista' jkun dovut għal kura mibdula tal-omm jew effett dirett ta' fentanyl fuq il-frieħ. Ma kienux osservati effetti fuq l-iżvilupp somatiku u mġieba tal-wild. Effetti teratoġeniċi ma ntwerewx.

Studji ta' tolleranza lokali b'Instanyl fi qżieqeż żgħar urew li l-għoti ta' Instanyl kien tollerat sew.

Studji dwar il-karċinoġeniċità (bijoanaliżi alternattiv tal-ġilda ta' 26 ġimgħa fi ġrieden Tg.AC transġeniċi; studju ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità taħt il-ġilda fil-firien) b'fentanyl ma żvelax sejbiet li jindikaw potenzjal onkoġeniku. Evalwazzjoni ta' slides tal-moħħ mill-istudju dwar il-karċinoġeniċità żvelat leżjonijiet fil-moħħ fl-annimali li ngħataw dożi għoljin ta' fentanyl citrate. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun rasu 'l fuq.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixkun (ħġieġ kannella Tip 1) b'pompa tal-kejl u b'għatu għal kontra t-trab f'kaxxa ta' barra reżistenti għal ftuħ mit-tfal.

Jiġi fil-preżentazzjonijiet li ġejjin:

<u>Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni</u>
1.8 ml li fiha 0.90 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 10 dożi ta' 50 mikrogramma
2.9 ml li fiha 1.45 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 50 mikrogramma
5.0 ml li fiha 2.50 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 50 mikrogramma

<u>Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni</u>
1.8 ml li fiha 1.80 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 10 dożi ta' 100 mikrogramma
2.9 ml li fiha 2.90 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 100 mikrogramma
5.0 ml li fiha 5.00 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 100 microgramma

<u>Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni</u>
1.8 ml li fiha 3.60 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 10 dożi ta' 200 mikrogramma
2.9 ml li fiha 5.80 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 200 mikrogramma
5.0 ml li fiha 10.00 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 200 mikrogramma

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Minħabba l-użu ħażin possibbli ta' fentanyl u l-ammont possibbli tas-soluzzjoni li baqa', is-soluzzjonijiet li jintużaw għall-isprej għall-imnieħer għandhom jiġu ritornati b'mod sistemiku u adattat fil-kaxxa ta' barra li hi reżistenti għat-tfal u jintremew skont il-ħtiġijiet lokali jew jingħataw lura lill-ispiżerija.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
EU/1/09/531/001-003

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
EU/1/09/531/004-006

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
EU/1/09/531/007-009

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 01 ta' Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Instanyl 100 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Instanyl 200 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Instanyl 50 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Kull kontenitur b'doża waħda fih doża waħda (100 mikrolitru) ta' fentanyl citrate ekwivalenti għal 50 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 100 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Kull kontenitur b'doża waħda fih doża waħda (100 mikrolitru) ta' fentanyl citrate ekwivalenti għal 100 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 200 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Kull kontenitur b'doża waħda fih doża waħda (100 mikrolitru) ta' fentanyl citrate ekwivalenti għal 200 mikrogramma fentanyl.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej għall-imnieħer).
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Instanyl hu indikat għall-ġestjoni ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa f'adulti li jkunu diġà qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opijojdi għal uġigħ kroniku mill-kanċer. L-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa tħarrix għaddien tal-uġigħ li jseħħ fi sfond ta' uġigħ persistenti li ġeneralment huwa kontrollat. Pazjenti li jirċievu terapija ta' manteniment b'opijojdi huma dwak li qed jieħdu tal-anqas 60 mg ta' morfina orali kuljum, tal-anqas 25 mikrogramma ta' fentanyl ġol-ġilda kull siegħa, tal-anqas 30 mg oxycodone kuljum, tal-anqas 8 mg ta' hydromorphone orali kuljum jew doża ekwianalġeżika ta' opijojdi oħra għal ġimgħa jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn u għandu jibqa' taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' terapija b'opijojdi f'pazjenti b'kanċer. It-tobba għandhom iżommu f'moħħhom il-potenzjal tal-abbuż, użu ħażin, dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva ta' fentanyl (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jiġu tittrati indiviwalment għal doża li tagħtihom analġesja xierqa b'reazzjonijiet avversi ttollerati għal mediċina li jkunu qed jieħdu. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorati b'attenzjoni waqt il-proċess ta' tittrazzjoni.
Tittrazzjoni għal doża ogħla tkun teħtieġ kuntatt mal-professjonist fil-qasam ta' kura tas-saħħa. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, il-possibbiltà ta' iperalġeżija, it-tolleranza u l-progressjoni tal-marda sottostanti għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

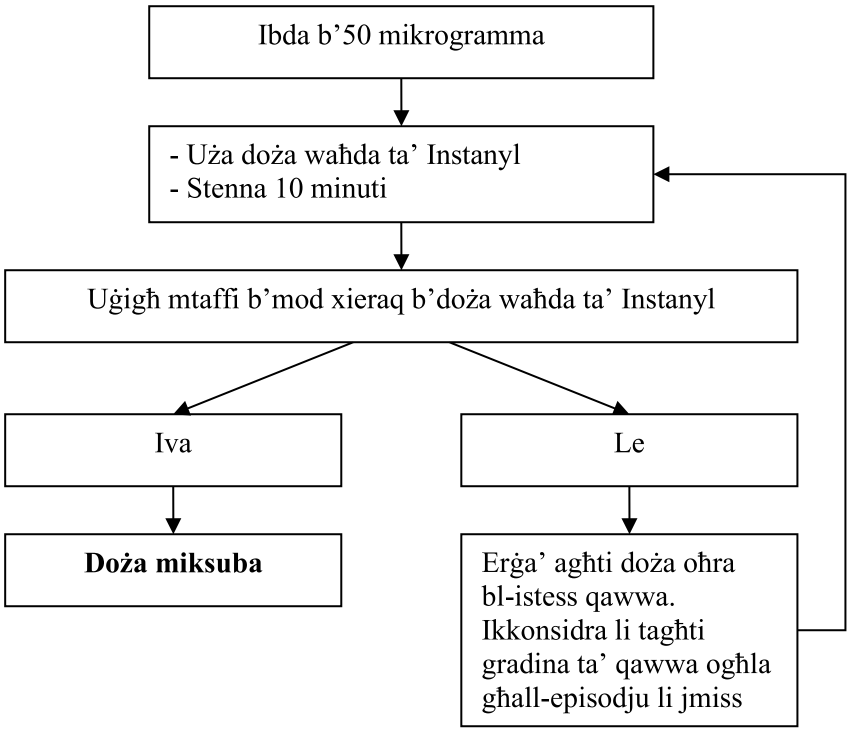
Id-doża ta' Instanyl għal trattament ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa indipendenti mid-doża ta' manteniment ta' kuljum ta' opijojdi fl-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1).

Doża massima ta' kuljum: Trattament għal sa erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa, kull wieħed minnhom b'mhux aktar minn żewġ dożi separati minn xulxin b' tal-anqas 10 minuti.

Il-pazjenti għandhom jistennew 4 sigħat qabel ma jerġgħu jittrattaw episodju ieħor ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa b'Instanyl kemm għal tittrazzjoni u għal terapija ta' manteniment. F'okkażjonijiet eċċezzjonali fejn episodju ġdid iseħħ fi żmien bikri, il-pazjenti jistgħu jużaw Instanyl biex jittrattawh imma għandhom jistennew mill-inqas sagħtejn qabel ma jagħmlu hekk. Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża tat-terapija bl-opijojdi fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa, ta' spiss u li jkunu f'inqas minn 4 sigħat bejn episodju u ieħor jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa f'kull 24 siegħa.

Tittrazzjoni tad-doża
Qabel mal-pazjenti jkunu tittrati b'Instanyl, huwa mistenni li l-uġigħ persistenti fl-isfond ikun ikkontrollat b'terapija ta' opijojdi kronika u li m'humiex qed iħossu aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Metodu ta' tittrazzjoni
Il-qawwa inizjali għandha tkun ta' ta' doża waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minfes, li tiġi ttittrata 'l fuq kif meħtieġ permezz tal-firxa ta' qawwiet disponibbli (50, 100, u 200 mikrogramma). Jekk analġesja xierqa ma tinkisibx tista' tingħata doża bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara. Kull stadju ta' tittrazzjoni (qawwa dożata) għandu jiġi valutat f'diversi episodji.



Terapija ta' manteniment
Ġaladarba d-doża tkun stabbilita skont l-istadji deskritti hawn fuq, il-pazjent għandu jinżamm fuq din il-qawwa ta' Instanyl. Jekk il-pazjent m'għandux biżżejjed serħan mill-uġigħ, tista' tingħata doża oħra bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara dik li ngħatat qabel.

Aġġustament tad-doża
Ġeneralment, il-qawwa tad-doża ta' manteniment ta' Instanyl għandha tiżdid meta l-pazjent ikun jeħtieġ aktar minn doża waħda għal episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għal diversi episodji konsekuttivi.
Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża għat-terapija ta' opijojdi li tingħata fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ta' spiss ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa u li jkunu f' inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor; jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ li jiġu f'daqqa kull 24 siegħa.
Jekk reazzjonijiet avversi ikunu intollerabbli jew persistenti, il-qawwa għandha titnaqqas jew it-trattament b'Instanyl għandu jiġi sostitwit b'analġesiċi.

Tul u għanijiet tat-trattament
Qabel ma jinbeda t-trattament b'Instanyl, għandu jkun hemm qbil dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, flimkien mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġigħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżja, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4). Instanyl m'għandux jintuża għal aktar żmien milli meħtieġ.

Waqfien tat-terapija
Instanyl għandu jitwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ma jkollux aktar episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. It-trattament għal uġigħ fl-isfond persistenti għandu jitħalla kif preskritt.
Jekk ikun meħtieġ li jkun hemm waqfien tat-terapija bl-opijojdi kollha, il-pazjent għandu jiġi segwit b'attenzjoni minn tabib peress li hu meħtieġ li jkun hemm tittrazzjoni gradwali 'l isfel sabiex jiġu evitati effetti ta' rtirar minħabba waqfien f'daqqa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani u popolazzjoni Kakektika
Tagħrif limitat fuq il-farmakokinetiċi, l-effikaċja u s-sigurtà huma disponibbli għall-użu f'Instanyl f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena t'età. Pazjenti anzjani jista' jkun li jkollhom tneħħija mnaqqsa, half-life mtawwla u sensittività ogħla għal fentanyl milli pazjenti iżgħar. *Data* limitata dwar il-farmakinetika hija disponibbli dwar l-użu ta' fentanyl f'pazjenti kakektiċi (debilitati). Pazjenti kakektiċi jista' jkollhom tnaqqis fit-tneħħija ta' fentanyl. Għalhekk, kawtela għandha dejjem tittieħed fit-trattament ta' pazjenti anzjani, kakektiċi jew indeboliti.
Fi provi kliniċi pazjenti anzjani għandhom tendenza li d-doża effettiva f'tittrazzjoni hija inqas minn dik ta' pazjenti li għadhom m'għalqux 65 sena. Attenzjoni partikolari għandha tingħata meta Instanyl jiġi ttittrat f'pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li għandhom indeboliment fil-fwied li hu bejn moderat għal sever (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment fil-kliewi
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment fil-kliewi li hu minn moderat sa sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u effikaċja ta' Instanyl fit-tfal li għadhom m'għalqux 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Instanyl huwa maħsub biex jingħata mill-imnieħer biss.
Huwa rakkomandat li ras il-pazjent tkun f'pożizzjoni wieqfa meta jingħata Instanyl.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
Pazjenti mingħajr terapija ta' manteniment b'opioid minħabba li hemm riskju miżjud ta' depressjoni respiratorja.
Kura ta' uġigħ akut minbarra uġigħ li jinħass.
Pazjenti li qed jiġi kkurati bi prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate.
Depressjoni respiratorja severa jew kundizzjonijiet ta' pulmun impedut b'mod sever.
Radjoterapija fuq il-wiċċ li saret qabel.
Episodji rikorrenti ta' epistassi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba r-riskji, inkluż l-eżitu fatali, assoċjati ma' esponiment aċċidentali, użu ħażin, u abbuż, il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati biex iżommu Instanyl f'post sikur u sigur, mhux aċċessibbli minn oħrajn.

Depressjoni respiratorja

Depressjoni respiratorja klinikament sinifikanti tista' sseħħ b'fentanyl, u l-pazjenti għandhom jiġu osservati għal dawn l-effetti. Pazjenti b'uġigħ li jirċievu terapija ta' opijojdi kronika jiżviluppaw tolleranza għal depressjoni respiratorja u minħabba f'hekk ir-riskju għal depressjoni respiratorja f'dawn il-pazjenti jista' jkun imnaqqas. L-użu fl-istess ħin ta' kalmanti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali jistgħu jgħollu r-riskju ta' depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

Mard tal-pulmun kroniku

F'pazjenti b'mard tal-pulmun impedut kroniku, fentanyl jista' jkollu aktar reazzjonijiet avversi severi. F'dawn il-pazjenti, l-opijojdi jistgħu jnaqqsu l-prestazzjoni respiratorja.

Riskju mill-użu fl-istess ħin ta' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minħabba dawn ir-riskji, riċetta għal għoti fl-istess ħin ma' dawn il-mediċini sedattivi għandha tkun riżervata għal pazjenti li għalihom ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament alternattiv. Jekk tittieħed deċiżjoni biex tinħareġ riċetta għal għoti ta' Instanyl fl-istess ħin ma' mediċini sedattivi, għandha tintuża l-inqas doża effettiva, u ż-żmien kemm idum it-trattament għandu jkun l-iqsar possibbli. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward, huwa rakkomandat ħafna li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom jiġu infurmati dwar dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied indebolita

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied u tal-kliewi fuq il-farmakokinetiċi ta' Instanyl ma ġewx evalwati; madankollu, meta jingħata ġol-vina it-tneħħija ta' fentanyl intweriet li nbidlet minħabba l-indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi minħabba alterazzjonijiet fit-tneħħija metabolika u l-proteini fil-plażma.

Pressjoni intrakranjali ogħla

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li juru evidenza ta' żieda fil-pressjoni intrakranjali, koxjenza indebolita jew koma.
Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumur ċerebrali jew b'ġerħa fir-ras.

Mard tal-qalb

L-użu ta' fentanyl jista' jkun assoċjat ma' bradikardija. Fentanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom bradiarritmija preċedenti jew diġà eżistenti. L-opijojdi jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti b'ipovolemja. Għalhekk, Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni baxxa u/jew ipovolemja.

Sindrome tas-serotonin

Hija rakkomandata kawtela meta Instanyl jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistemi tan-newrotrasmettituri serotoninerġiċi.

L-iżvilupp ta' sindrome tas-serotonin li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jista' jseħħ bl-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali serotonerġiċi bħall-Inibituri Selettivi tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRIs) u l-Inibituri tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRIs), u ma' prodotti mediċinali li jdgħajfu l-metaboliżmu tas-serotonin (inklużi l-Inibituri tal-Monoamine Oxidase [MAOIs]). Dan jista' jseħħ fi ħdan id-doża rakkomandata.

Is-sindrome tas-serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm instabbli, ipertermija), abnormalitajiet newromuskolari (eż. iperrifleksija, nuqqas ta' koordinazzjoni, riġidità), u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea).

Jekk ikun issuspettat is-sindrome tas-serotonin, il-kura b'Instanyl għandha titwaqqaf.

Iperalġeżija

Bħal fil-każ ta' opjojdi oħrajn, fil-każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġigħ *b'risposta* għal żieda fid-doża ta' fentanyl, il-possibbiltà ta' iperalġeżija kkawżata mill-opjojdi għandha tiġi kkunsidrata. Jistgħu jiġu indikati t-tnaqqis fid-doża ta' fentanyl jew it-twaqqif tal-kura b'fentanyl jew reviżjoni tal-kura b'fentanyl.

Kundizzjonijiet tal-imnieħer

Jekk il-pazjent jesperjenza episodji rikorrenti ta' epistassi jew fastidju nażali waqt it-teħid t'Instanyl, għandu jiġi kkonsidrat li t-trattament għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għandu jingħata f'għamla oħra.

Riħ komuni

Il-firxa globali għall-esponiment ta' fentanyl f'individwi b'riħ komuni mingħajr ma ngħataw trattament minn qabel b'vażokonstrittur tal-imnieħer hu komparabbli ma' individwi b'saħħithom. Għal użu fl-istess ħin ta' vażokonstrittur tal-imnieħer ara sezzjoni 4.5.

Tolleranza u disturb minħabba l-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

It-tolleranza u dipendenza fiżika u/jew psikoloġika jistgħu jiżviluppaw bl-għoti ripetut ta' opijojdi bħal fentanyl.

L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal għal Disturb Minħabba l-Użu tal-Opjojdi (OUD, *Opioid Use Disorder*). Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ħażin ta' Instanyl li jsir b'mod intenzjonali jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew

mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja medika personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu ta' sustanzi (inkluż disturb relatat mal-użu tal-alkoħol), f'dawk li jagħmlu użu mit-tabakk fil-preżent jew f'pazjenti bi storja medika personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. depresjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'Instanyl u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' twaqqif (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk iseħħu dawn is-sinjali.

Il-pazjenti jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' tiftix għad-droga (eż. meta wieħed jitlob għal mili mill-ġdid kmieni wisq). Dan jinkludi reviżjoni tal-opjojdi u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata l-konsultazzjoni ma' speċjalista dwar id-dipendenza.

Sintomi ta' tiżmin

Sintomi ta' tiżmin jistgħu jiġu preċipitati bl-għoti ta' sustanzi b'attività antagonista għal opijojdi, eż. naloxone, jew taħlita analġeżika b'agonista/antagonista (eż. pentazocine, butorphanol, buprenorphine, nalbuphine).

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad, inklużi apnea tal-irqad ċentrali (CSA, *central sleep apnoea*) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod dipendenti fuq id-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali ta' opjojdi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate u fentanyl huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' fentanyl ma' sustanza serotoninerġika, bħal Inibitur Selettiv tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRI) jew Inibitur tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRI) jew Inibitur tal-Monoamine Oxidase (MAOI), jista' jżid ir-riskju tas-sindrome tas-serotonin, li hija kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Instanyl mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti li rċevew Inibituri ta' Monoamine Oxidase (MAOIs) fi żmien 14-il ġurnata, minħabba li b'analġeżiċi opioid kien irrapportat żjieda severa fil-qawwa, li ma tistax titbassar minn inibituri ta' MAO.

Fentanyl huwa prinipalment metabolizzat permezz tas-sistema ta' isoenżimi ta' ċitokromi umani P450 3A4 (CYP3A4), għalhekk interazzjonijiet potenzjali jistgħu jseħħu meta Instanyl jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw l-attività ta' CYP3A4. L-għoti flimkien ma' prodotti mediċinali li jinduċu l-attività ta' 3A4 jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' impedituri qawwija CYP3A4 (eż. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, troleandomycin, clarithromycin, u nelfinavir) jew impedituri moderati (eż., amprenavir, aprepitant, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fosamprenavir, u verapamil) jistgħu jirriżultaw f'żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi għal mediċina li jinkludi wkoll depressjoni respiratorja li tista' twassal għal mewt.
Pazjenti li jirċievu Instanyl fl-istess ħin ma' impedituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4 għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni għal perjodu twil ta' żmien. Żieda fid-doża għandha ssir b'kawtela.

Fi studju ta' interazzjoni farmakokinetika, instab li l-konċentrazzjoni massima ta' fentanyl li jittieħed mill-imnieħer ġol plażma tnaqqset b'50% bl-użu fl-istess ħin ta' oxymetazoline, filwaqt li l-ħin sabiex

jintlaħaq C_{max} (T_{max}) kien irdoppjat. Dan jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. Huwa rakkomandat li l-użu fl-istess ħin ma' dekonġestanti tal-imnieħer jiġi evitat (ara sezzjoni 5.2).

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' sedattivi oħra li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali (li jinkludu opijojdi, sedattivi, ipnotiċi, anestetiċi ġenerali, phenothiazines, kalmanti, antiħistamini sedattivi u alkoħol), rilassaturi tal-muskoli skeletriċi, u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin), jistgħu jikkaġunaw effetti depressanti addittivi: jistgħu jseħħu iperventilazzjoni, pressjoni baxxa, sedazzjoni qawwija, depressjoni respiratorja, koma jew mewt. Għalhekk, l-użu ta' kwalunkwe wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali fl-istess ħin ma' Instanyl jeħtieġ kura speċjali u osservazzjoni tal-pazjent.

L-użu fl-istess ħin ta' opjojdi ma' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minħabba effett depressanti fuq is-CNS addittiv. Id-doża u t-tul ta' żmien tal-użu fl-istess ħin għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4).

L-użu fl-istess ħin ta' agonisti/antagonisti ta' opiojdi parzjali (eż. buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) mhux rakkomandat. Huma għandhom affinità għolja għal riċettaturi tal-opijojdi b'attività intrinsika relattivament baxxa u għalhekk parzjalment jantagonizzaw l-effett analġeżiku ta' fentanyl, u jistgħu jinduċu sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott f'pazjenti dipendenti fuq opijojdi.

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' prodotti mediċinali oħrajn (għajr oxymetazoline) mogħtijin mill-imnieħer ma ġiex evalwat fil-provi kliniċi. Huwa rrakkomandat li jiġu kkunsidrati modi alternattivi ta' għoti għal trattament fl-istess ħin ta' mard konkurrenti li jista' jiġi ttrattat billi jingħata mill-imnieħer.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' fentanyl waqt it-tqala. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar u jekk il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskji.

Wara trattament fuq perjodu ta' żmien twil, fentanyl jista' jikkawża effetti ta' rtirar fit-tarbija li għadha titwieled.
Huwa rakkomandat sabiex fentanyl ma jintużax waqt il-ħlas u t-twelid (li tinkludi biċ-ċesarja) peress li fentanyl jgħaddi minn ġol-plaċenta u jista' jikkawża depressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Jekk ingħata Instanyl, antidot għat-tarbija għandu jkun faċilment disponibbli.

Treddigħ

Fentanyl jgħaddi għal ġol-ħalib tas-sider u jista' jikkawża sedazzjoni u depressjoni respiratorja fit-tarbija li qed tiġi mredda'. Fentanyl m'għandux jintuża minn nisa li qed ireddgħu u t-treddigħ m'għandux jerġa jinbeda qabel ta' l-inqas 5 ijiem wara l-aħħar għoti ta' fentanyl.

Fertilità

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar kif jaffettwa l-fertilità fil-bniedem. Fi studji fuq l-annimali, il-fertilità tar-raġel u tal-mara kienet indebolita f'dożi sedattivi (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Madankollu, analġeżiċi ta' opijojdi huma magħrufin li jimpedixxu l-abbilità mentali u/jew fiżika meħtieġa biex issuq jew tħaddem inġenji. Il-pazjenti li qegħdin jingħataw trattament b'Instanyl għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew iħaddmu magni. Instanyl jista' jikkawża ngħas, ikollhom sturdamenti, disturbi viżivi jew reazzjonijiet avversi oħra li jistgħu jaffettwaw il-ħila għas-sewqan jew it-tħaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal opijojdi huma mistennija b'Instanyl. B'mod frekwenti, ħafna minn dawn ma jibqgħux jew jonqsu mill-intensità bl-użu kontinwu tal-prodott mediċinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma depressjoni respiratorja (li jista' jwassal għal apnea jew arrest respiratorju), depressjoni ċirkolatorja, pressjoni baxxa u xokk u kull pazjent għandu jiġi monitorat mill-qrib għal dawn.

Ir-reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma tal-anqas possibilment marbuta ma' trattament fil-provi kliniċi ta' Instanyl huma inklużi fit-tabella hawn isfel.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-kategoriji li ġejjin huma użati biex jiggradaw l-effetti mhux mixtieqa skont kif iseħħu: komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000); u rari ħafna (< 1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu irrapportati b'Instanyl u/jew komposti oħra li fihom fentanyl waqt studji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq:

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immunitarja			Xokk anafilattiku, reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi		Nuqqas ta' rqad	Alluċinazzjoni, delirju, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga
Disturbi fis-sistema nervuża	Ngħas, sturdament, uġigħ ta' ras	Sedazzjoni, mijklonus, paraestesja, disaestesja, disgewsja	Konvulżjonijiet, telf ta' konoxxenza
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertiġini	Deni taċ-ċaqlieq	
Disturbi fil-qalb		Pressjoni baxxa	
Disturbi vaskulari	Fwawar, fawra sħuna		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Irritazzjoni fil-griżmejn	Depressjoni respiratorja, epistassi, ulċera nażali, rinorrea	Perforazzjoni tas-septum tal-imnieħer, qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligħ, remettar	Stitikezza, stomatite, ħalq xott	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Iperidrosi	Uġigħ tal-ġilda, ħakk	

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immunitarja			Xokk anafilattiku, reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni	Għeja kbira, telqa edema periferali, sindrome ta’ rtirar tal-mediċina*, sindrome ta’ rtirar fit-tarbija tat-twelid, tolleranza għall-mediċina
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta’ xi proċedura			Waqa’

*sintomi ta’ rtirar ta’ opioids bħal dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq kienu osservati b’fentanyl transmukużali

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Tolleranza
Tista’ tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-mediċina
L-użu ripetut ta’ Instanyl jista’ jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f’dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta’ dipendenza fuq il-mediċina jista’ jvarja skont il-fatturi ta’ riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sinjali u s-sintomi ta’ doża eċċessiva b’fentanyl huma mistennija li jkunu estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġiċi tiegħu eż. għeja eċċessiva, koma u dipressjoni respiratorja severa. Sinjali oħra għandhom mnejn jinkludu ipotermja, tnaqqis fit-tonalità muskolari, bradikardja u pressjoni baxxa. Sinjali ta’ tossiċità huma sedazzjoni profonda, atassja, mijosi, konvulsjonijiet u depressjoni respiratorja bħala s-sintomu ewlieni. Ġiet osservata wkoll lewkoenċefalopatija tossika b’doża eċċessiva ta’ fentanyl.

Ġew osservati każijiet ta’ respirazzjoni ta’ Cheynes Stokes b’doża eċċessiva ta’ fentanyl, b’mod partikolari f’pazjenti bi storja medika ta’ insuffiċjenza tal-qalb.

Trattament

Għal ġestjoni ta’ depressjoni respiratorja kontramiżuri immedjati għandhom jinbdew li jinkludu stimulazzjoni fiżika u verbali tal-pazjent. Dawn l-azzjonijiet jistgħu jiġu segwiti bl-għoti ta’ antagonista opijojdi speċifiku bħal naloxone. Depressjoni respiratorja li ssegwi doża eċċessiva tista’

tibqa' għaddejja lil hinn mit-tul ta' azzjoni tal-antagonista opijojdi. Il-half-life tal-antagonista tista' tkun qasira, għalhekk l-għoti ripetut jew infużjoni kontinwa tista' tkun meħtieġa. L-invers tal-effett narkotiku jista' jirriżulta fil-bidu ta' uġigħ akut u r-rilaxx ta' catecholamines.

Jekk is-sitwazzjoni klinika tkun teħtieġ, passaġġ tal-arja patenti għandu jiġi stabbilit u mantnut, possibilment b'tubu orofarinġeali jew endotrakeali u l-ossiġenu għandu jiġi amministrat u r-respirazzjoni tiġi assistita jew ikkontrollata, kif meħtieġ. Temperatura adegwata tal-ġisem u t-teħid ta' fluwidu għandu jiġi mantnut.

Jekk pressjoni baxxa severa jew persistenti sseħħ, għandha tiġi kkonsidrata l-ipovolemja u l-kundizzjoni għandha tiġi ġestita b'terapija bi fluwidu parenterali xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, opijojdi, Kodiċi ATC: N02AB03

Mekkaniżmu t'azzjoni

Fentanyl huwa analġeżiku opijojdi li jirreaġixxi prinċipalment mar-riċettatur tal-opijojdi µ bħala agonista pur b'affinità baxxa għar-riċettaturi tal-opijojdi δ u κ. L-azzjoni terapewtika primarja hi analġesja. L-effetti farmakoloġiċi sekondarji huma depressjoni sekondarja, bradikardja, stitikezza, mijosi, dipendenza fiżika u ewforija.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl (50, 100 u 200 mikrogramma) ġew assessjati f'żewġ studji każwali, double-blind, inkroċjati u pivotali kontrollati bi plaċebo f'279 pazjent adult bil-kanċer li huma tolleranti għal opijojdi (fl-etajiet 32-86 sena) b'uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa (BTP). Il-pazjenti kellhom medja ta' bejn 1 sa 4 episodji kuljum waqt li kienu qed jieħdu terapija ta' manteniment ta' opijojdi. Pazjenti li kienu fit-tieni studju pivotali kienu pparteċipaw qabel fl-istudju farmakokinetiku ta' Instanyl jew fl-ewwel studju pivotali.

L-istudji kliniċi wrew l-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl. Ma ġiet stabilita ebda korelazzjoni bejn id-doża ta' manteniment b'opijojdi u dożi b'Instanyl, madankollu fit-tieni studju pivotali, il-pazjenti li rċivew doża ta' manteniment baxxa ta' opijojdi wrew tendenza li l-uġigħ jittaffa' b'mod aktar effettiv b'qawwa aktar baxxa ta' Instanyl meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu doża ta' manteniment ta' opijojdi ogħla. Din l-osservazzjoni dehret l-aktar f'pazjenti li rċivew Instanyl ta' 50 mikrogramma. Fl-istudji kliniċi f'pazjenti b'kanċer, il-qawwiet użati l-aktar frekwenti kienu dawk tal-100 u 200 mikrogramma; madanakollu, il-pazjenti għandhom jiġu ttitrati għad-doża ottimali ta' Instanyl għat-trattament ta' BTP f'kanċer (ara sezzjoni 4.2).

It-tliet qawwiet ta' Instanyl urew differenzi statistikament sinifikanti ($p < 0.001$) fl-intensità ta' uġigħ ogħla wara 10 minuti (PID_{10}) meta mqabbla mal-plaċebo. Barra minn hekk Instanyl kien sinifikament superjuri sabiex jittaffa l-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa wara 10, 20, 40 u 60 minuta wara li ngħata. Ir-riżultati ta' sommarju ta' PID wara 60 minuta ($SPID_{0-60}$) urew li kull qawwa ta' Instanyl kellha punteġġi medji sinifikament ogħla ta' $SPID_{0-60}$ meta mqabbla ma' plaċebo ($p < 0.001$) li juri li l-uġigħ jittaffa' aħjar b'Instanyl meta mqabbel ma' plaċebo għal 60 minuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Instanyl ġew ivvalutati f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-prodott mediċinali fil-bidu tal-episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Instanyl m'għandux jintgħata minn qabel biex jilqa' għal episodji prevedibbli ta' uġigħ.

Hemm biss esperjenza ristretta b'Instanyl f'pazjenti bi trattament ta' opijojdi fl-isfond ekwivalenti għal ≥ 500 mg/jum morfina jew ≥ 200 mikrogramma/siegħa b'fentanyl li jingħata minn ġol-ġilda.

Instanyl f'doži ogħla minn 400 mikrogramma ma ġewx valutati fi provi kliniċi.

L-opjojdi jistgħu jinfluwenzaw l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali jew -gonadali. Xi bidliet li jistgħu jiġu osservati jinkludu żieda tal-prolactin fis-serum, u tnaqqis ta' cortisol u testosterone fil-plażma. Sinjali u sintomi kliniċi jistgħu jidhru minn dawn il-bidliet ormonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fentanyl huwa lipofiliku ħafna. Fentanyl jesebixxi tliet kinetiċi ta' distribuzzjoni kompartamentali. Minn tagħrif miġbur mill-annimali wara li jiġi assorbit, fentanyl jiġi distribwit malajr fil-moħħ, il-qalb, il-pulmun u l-milsa li jiġu segwiti f'distribuzzjoni mill-ġdid għal muskoli u l-grass. Il-proteini fil-plażma ta' fentanyl hu madwar 80%. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Instanyl hi madwar 89%. Tagħrif kliniku juri li fentanyl jiġi assorbit malajr ħafna mill-mukosa tal-imnieħer. L-għoti ta' Instanyl f'doži waħdanin li jvarjaw minn 50 sa 200 mikrogramma ta' fentanyl kull doża f'pazjenti bil-kanċer li saru tolleranti għal opijojdi jirriżulta f'livell rapidu ta' C_{max} ta' bejn 0.35 sa 1.2 ng/ml. It-T_{max} medjan korrispondenti huwa ta' bejn 12-15 minuta. Madankollu, ġew osservati valuri ogħla għal T_{max} fi studju tal-proporzjonalità tad-doża f'voluntiera b'saħħithom.

Distribuzzjoni

Wara l-għoti minn ġol-vina ta' fentanyl il-half-life tal-firxa inizjali hi madwar 6 minuti u half-life simili tidher wara l-għoti mill-imnieħer ta' Instanyl. Il-half-life ta' eliminazzjoni hi madwar 3-4 sigħat għal Instanyl f'pazjenti bil-kanċer.

Bijotrasformazzjoni

Fentanyl jiġi metabolizzat prinċipalment fil-fwied b'CYP3A4. Il-metabolit ewlieni, norfentanyl mhux attiv.

Eliminazzjoni

Madwar 75% ta' fentanyl jiġi eliminat fl-urina, prinċipalment permezz ta' metaboliti mhux attivi, b'inqas minn 10% tas-sustanza attiva ma tkunx mibdula. Madwar 9% tad-doża hija rkuprata fl-ippurgar prinċipalment bħala metaboliti.

Linearità

Instanyl juri kinetiċi linejari. Il-linejarità ġiet murija f'individwi b'saħħithom li ngħataw bejn 50 mikrogrammi sa 400 mikrogramma Instanyl.
Sar studju dwar l-interazzjonijiet ta' bejn mediċina u oħra ma' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-imnieħer (oxymetazoline). Individwi b'rinite allerġika ħadu oxymetazoline bħala sprej tal-imnieħer siegħa qabel Instanyl. Kien hemm bijodisponibilità komparabbli (AUC) għal fentanyl bi u mingħajr oxymetazoline, waqt li kien hemm tnaqqis ta' C_{max} u żieda f'T_{max} ta' fentanyl b'fattur ta' tnejn meta ngħata oxymetazoline. Il-firxa globali tal-espożizzjoni ta' fentanyl f'individwi b'rinite allerġika mingħajr trattament ta' qabel b'mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer hi komparabbli għal dik f'individwi b'saħħithom. L-użu konkomittanti ta' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

Bijoekwivalenza

Studju farmakokinetiku wera li l-isprej ta' Instanyl ta' doża waħda u ta' multidoži huma bijoekwivalenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

Fi studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien, effett fuq l-irġiel ġie osservat f'dożi għoljin (300 µg/kg/jum, s.c.) u hu konsistenti mal-effetti sedattivi ta' fentanyl fi studji fuq l-annimali. Barra minn hekk studji f'firien nisa wrew fertilità mnaqqsa u żiedafil-mortalità embrijonali. Studji aktar riċenti wrew li effetti fuq l-embrijo kienu dovuti għal tossiċità maternali u mhux għal effetti diretti tas-sustanzi tal-embriju li qed jiżviluppa. Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid ir-rata ta' sopravivenza tal-wild kien mnaqqas b'mod sinifikanti f'dożi li naqqsu l-piż maternali bi ftit. Dan l-effett jista' jkun dovut għal kura mibdula tal-omm jew effett dirett ta' fentanyl fuq il-frieħ. Ma kienux osservati effetti fuq l-iżvilupp somatiku u mġieba tal-wild. Effetti teratoġeniċi ma ntwerewx.

Studji ta' tolleranza lokali b'Instanyl fi qżieqeż żgħar urew li l-għoti ta' Instanyl kien tollerat sew.

Studji dwar il-karċinoġeniċità (bijoanaliżi alternattiv tal-ġilda ta' 26 ġimgħa fi ġrieden Tg.AC transġeniċi; studju ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità taħt il-ġilda fil-firien) b'fentanyl ma żvelax sejbiet li jindikaw potenzjal onkoġeniku. Evalwazzjoni ta' slides tal-moħħ mill-istudju dwar il-karċinoġeniċità żvelat leżjonijiet fil-moħħ fl-annimali li ngħataw dożi għoljin ta' fentanyl citrate. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Instanyl 50 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
23 xahar.

Instanyl 100 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
3 snin.

Instanyl 200 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda
42 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra. Żomm maħżun wieqaf.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenitur b'doża waħda li jikkonsisti minn kunjett (ħġieġ ċar ta' tip 1) integrat f'reċipjent ta' sprej tal-polypropylene f'folja reżistenti għal ftuħ mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett: kontenituri b'doża waħda ta' 2, 6. 8 u 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull kontenitur b'doża waħda fih doża waħda. Il-kontenitur b'doża waħda m'għandux jiġi ttestjat qabel l-użu.

Minħabba l-użu ħażin possibbli ta' fentanyl il-kontenituri b'doża waħda tal-isprej għall-imnieħer li ma jintużawx għandhom jiġu ritornati b'mod sistemiku u adattat fil-folja li hi reżistenti għat-tfal u jintremew skont il-ħtiġijiet lokali jew jingħataw lura lill-ispiżerija.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Instanyl 50 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
EU/1/09/531/010-013

Instanyl 100 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
EU/1/09/531/014-017

Instanyl 200 mikrogrammi sprej għall-imnieħer, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda
EU/1/09/531/018-021

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 01 ta' Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 50 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 100 mikrogramma fentanyl.

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull ml ta' soluzzjoni fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl.
Doża waħda (100 mikrolitru) fiha 200 mikrogramma fentanyl.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej għall-imnieħer). DoseGuard
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Instanyl hu indikat għall-ġestjoni ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa f'adulti li jkunu diġà qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opijojdi għal uġigħ kroniku mill-kanċer. L-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa tħarrix għaddien tal-uġigħ li jseħħ fi sfond ta' uġigħ persistenti li ġeneralment huwa kontrollat. Pazjenti li jirċievu terapija ta' manteniment b'opijojdi huma dwak li qed jieħdu tal-anqas 60 mg ta' morfina orali kuljum, tal-anqas 25 mikrogramma ta' fentanyl ġol-ġilda kull siegħa, tal-anqas 30 mg oxycodone kuljum, tal-anqas 8 mg ta' hydromorphone orali kuljum jew doża ekwianalġeżika ta' opijojdi oħra għal ġimgħa jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn u għandu jibqa' taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' terapija b'opijojdi f'pazjenti b'kanċer. It-tobba għandhom iżommu f'moħħhom il-potenzjal tal-abbuż, użu ħażin, dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva ta'fentanyl (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jiġu tittrati indiviwalment għal doża li tagħtihom analġesja xierqa b'reazzjonijiet avversi ttollerati għal mediċina li jkunu qed jieħdu. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorati b'attenzjoni waqt il-proċess ta' tittrazzjoni.
Tittrazzjoni għal doża ogħla tkun teħtieġ kuntatt mal-professjonist fil-qasam ta' kura tas-saħħa.
Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, il-possibbiltà ta' iperalġeżija, it-tolleranza u l-progressjoni tal-marda sottostanti għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

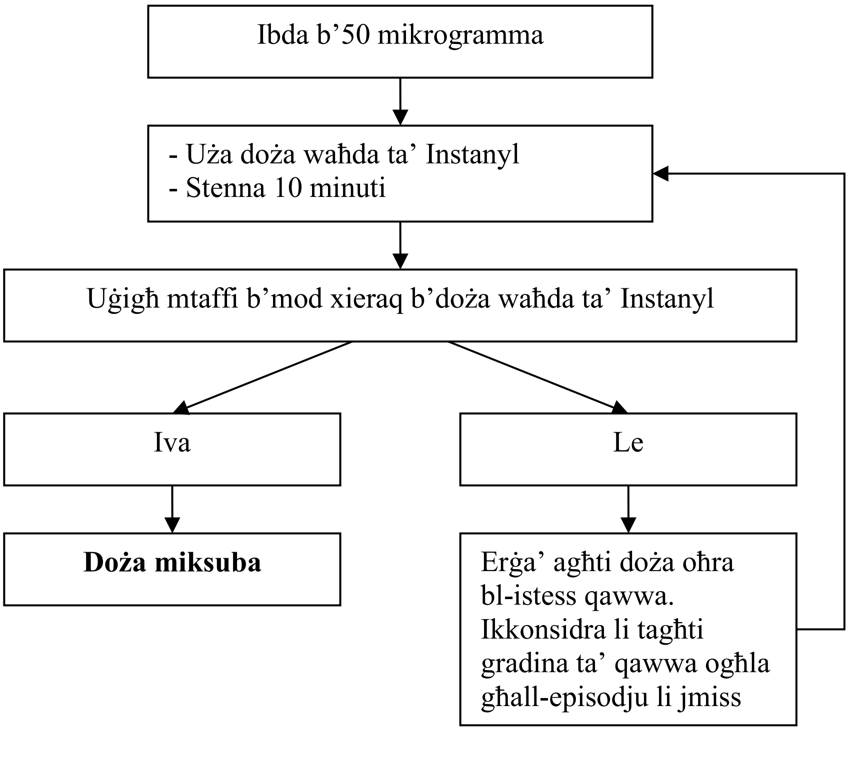
Id-doża ta' Instanyl għal trattament ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa huwa indipendenti mid-doża ta' manteniment ta' kuljum ta' opijojdi fl-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1).

Doża massima ta' kuljum: Trattament għal sa erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa, kull wieħed minnhom b'mhux aktar minn żewġ dożi separati minn xulxin b' tal-anqas 10 minuti.

Il-pazjenti għandhom jistennew 4 sigħat qabel ma jerġgħu jittrattaw episodju ieħor ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa b'Instanyl kemm għal tittrazzjoni u għal terapija ta' manteniment. F'okkażjonijiet eċċezzjonali fejn episodju ġdid iseħħ fi żmien bikri, il-pazjenti jistgħu jużaw Instanyl biex jittrattawh imma għandhom jistennew mill-inqas sagħtejn qabel ma jagħmlu hekk. Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament tad-doża tat-terapija bl-opijojdi fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa, ta' spiss u li jkunu f'inqas minn 4 sigħat bejn episodju u ieħor jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa f'kull 24 siegħa.

Tittrazzjoni tad-doża
Qabel mal-pazjenti jkunu tittrati b'Instanyl, huwa mistenni li l-uġigħ persistenti fl-isfond ikun ikkontrollat b'terapija ta' opijojdi kronika u li m'humiex qed iħossu aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Metodu ta' tittrazzjoni
Il-qawwa inizjali għandha tkun ta' ta' doża waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minfes, li tiġi ttittrata 'l fuq kif meħtieġ permezz tal-firxa ta' qawwiet disponibbli (50, 100, u 200 mikrogramma). Jekk analġesja xierqa ma tinkisibx tista' tingħata doża bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara. Kull stadju ta' tittrazzjoni (qawwa dożata) għandu jiġi valutat f'diversi episodji.



Terapija ta' manteniment
Ġaladarba d-doża tkun stabbilita skont l-istadji deskritti hawn fuq, il-pazjent għandu jinżamm fuq din il-qawwa ta' Instanyl. Jekk il-pazjent m'għandux biżżejjed serħan mill-uġigħ, tista' tingħata doża oħra bl-istess qawwa mhux aktar kmieni minn 10 minuti wara dik li ngħatat qabel.

Aġġustament tad-doża
Ġeneralment, il-qawwa tad-doża ta' manteniment ta' Instanyl għandha tiżdid meta l-pazjent ikun jeħtieġ aktar minn doża waħda għal episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għal diversi episodji konsekuttivi.
Għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża għat-terapija ta' opijojdi li tingħata fl-isfond wara analiżi mill-ġdid tal-uġigħ jekk il-pazjent ta' spiss ikollu episodji ta' uġigħ qawwija li jiġu f'daqqa u li jkunu f' inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor; jew aktar minn erba' episodji ta' uġigħ li jiġu f'daqqa kull 24 siegħa.
Jekk reazzjonijiet avversi ikunu intollerabbli jew persistenti, il-qawwa għandha titnaqqas jew it-trattament b'Instanyl għandu jiġi sostitwit b'analġesiċi.

Tul u għanijiet tat-trattament
Qabel ma jinbeda t-trattament b'Instanyl, għandu jkun hemm qbil dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, flimkien mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġigħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżja, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4). Instanyl m'għandux jintuża għal aktar żmien milli meħtieġ.

Waqfien tat-terapija
Instanyl għandu jitwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ma jkollux aktar episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. It-trattament għal uġigħ fl-isfond persistenti għandu jitħalla kif preskritt.
Jekk ikun meħtieġ li jkun hemm waqfien tat-terapija bl-opijojdi kollha, il-pazjent għandu jiġi segwit b'attenzjoni minn tabib peress li hu meħtieġ li jkun hemm tittrazzjoni gradwali 'l isfel sabiex jiġu evitati effetti ta' rtirar minħabba waqfien f'daqqa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani u popolazzjoni Kakektika
Tagħrif limitat fuq il-farmakokinetiċi, l-effikaċja u s-sigurtà huma disponibbli għall-użu f'Instanyl f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena t'età. Pazjenti anzjani jista' jkun li jkollhom tneħħija mnaqqsa, half-life mtawwla u sensittività ogħla għal fentanyl milli pazjenti iżgħar. *Data* limitata dwar il-farmakinetika hija disponibbli dwar l-użu ta' fentanyl f'pazjenti kakektiċi (debilitati). Pazjenti kakektiċi jista' jkollhom tnaqqis fit-tneħħija ta' fentanyl. Għalhekk, kawtela għandha dejjem tittieħed fit-trattament ta' pazjenti anzjani, kakektiċi jew indeboliti.
Fi provi kliniċi pazjenti anzjani għandhom tendenza li d-doża effettiva f'tittrazzjoni hija inqas minn dik ta' pazjenti li għadhom m'għalqux 65 sena. Attenzjoni partikolari għandha tingħata meta Instanyl jiġi ttittrat f'pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li għandhom indeboliment fil-fwied li hu bejn moderat għal sever (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment fil-kliewi
Instanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment fil-kliewi li hu minn moderat sa sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u effikaċja ta' Instanyl fit-tfal li għadhom m'għalqux 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Instanyl huwa maħsub biex jingħata mill-imnieħer biss.
Huwa rakkomandat li l-pazjent jkun bilqiegħda jew f'pożizzjoni wieqfa meta jingħata Instanyl.
Huwa meħtieġ li tnaddaf ir-ras taż-żennuna tal-isprej wara kull darba li jintuża.

Instanyl jinkorpora counter elettroniku tad-dożi, u perjodu bejn id-dożi li fih it-tagħmir ikun imsakkar biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' doża eċċessiva aċċidentali, użu ħażin u abbuż, u biex jiġi pprovdut serħan ir-ras lill-pazjenti fir-rigward ta' dawn ir-riskji. Wara l-għoti ta' żewġ dożi fi żmien 60 minuta, Instanyl se jissakkar għal perjodu ta' sagħtejn, mill-ewwel doża meħuda, qabel ma doża oħra tkun tista' tingħata.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali
Qabel ma tuża Instanyl għall-ewwel darba, l-isprej nażali jrid jiġi pprajmjat. Sekwenza ta' pprajmjar ta' 5 attivazzjonijiet tal-isprej nażali hi meħtieġa, u din hi indikata bħala "P5", "P4", "P3", "P2" u "P1" fid-display.

Jekk il-prodott ma jkunx intuża għall-perjodu ta' aktar minn 7 ijiem, l-isprej nażali jrid jiġi pprajmjat mill-ġdid, billi tagħmel attivazzjoni darba qabel tittieħed id-doża li jmiss; dan hu indikat bħala "P" fid-display.

Matul il-proċess ta' pprajmjar, il-prodott se jintefa' 'il barra. Għalhekk, il-pazjent irid jingħata struzzjonijiet li l-ipprajmjar għandu jitwettaq f'żona vventilata tajjeb, u li t-tagħmir ma jkunx ippuntat fid-direzzjoni ta' wċuħ u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt ma' persuni oħrajn, partikularment tfal.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
Pazjenti mingħajr terapija ta' manteniment b'opioid minħabba li hemm riskju miżjud ta' depressjoni respiratorja.
Kura ta' uġigħ akut minbarra uġigħ li jinħass.
Pazjenti li qed jiġi kkurati bi prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate.
Depressjoni respiratorja severa jew kundizzjonijiet ta' pulmun impedut b'mod sever.
Radjoterapija fuq il-wiċċ li saret qabel.
Episodji rikorrenti ta' epistassi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba r-riskji, inkluż l-eżitu fatali, assoċjati ma' esponiment aċċidentali, użu ħażin, u abbuż, il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati biex iżommu Instanyl f'post sikur u sigur, mhux aċċessibbli minn oħrajn.

Depressjoni respiratorja

Depressjoni respiratorja klinikament sinifikanti tista' sseħħ b'fentanyl, u l-pazjenti għandhom jiġu osservati għal dawn l-effetti. Pazjenti b'uġigħ li jirċievu terapija ta' opijojdi kronika jiżviluppaw tolleranza għal depressjoni respiratorja u minħabba f'hekk ir-riskju għal depressjoni respiratorja f'dawn il-pazjenti jista' jkun imnaqqas. L-użu fl-istess ħin ta' kalmanti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali jistgħu jgħollu r-riskju ta' depressjoni respiratorja (ara sezzjoni 4.5).

Mard tal-pulmun kroniku

F'pazjenti b'mard tal-pulmun impedut kroniku, fentanyl jista' jkollu aktar reazzjonijiet avversi severi. F'dawn il-pazjenti, l-opijojdi jistgħu jnaqqsu l-prestazzjoni respiratorja.

Riskju mill-użu fl-istess ħin ta' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minħabba dawn ir-riskji, riċetta għal għoti fl-istess ħin ma' dawn il-mediċini sedattivi għandha tkun riżervata għal pazjenti li għalihom ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament alternattiv. Jekk tittieħed deċiżjoni biex tinħareġ riċetta għal għoti ta' Instanyl fl-istess ħin ma' mediċini sedattivi, għandha tintuża l-inqas doża effettiva, u ż-żmien kemm idum it-trattament għandu jkun l-iqsar possibbli. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward, huwa rakkomandat ħafna li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom jiġu infurmati dwar dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied indebolita

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied u tal-kliewi fuq il-farmakokinetiċi ta' Instanyl ma ġewx evalwati; madankollu, meta jingħata ġol-vina it-tneħħija ta' fentanyl intweriet li nbidlet minħabba l-indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi minħabba alterazzjonijiet fit-tneħħija metabolika u l-proteini fil-plażma.

Pressjoni intrakranjali ogħla

Fentanyl għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li juru evidenza ta' żieda fil-pressjoni intrakranjali, koxjenza indebolita jew koma.
Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumur ċerebrali jew b'ġerħa fir-ras.

Mard tal-qalb

L-użu ta' fentanyl jista' jkun assoċjat ma' bradikardija. Fentanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom bradiarritmija preċedenti jew diġà eżistenti. L-opijojdi jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa, speċjalment f'pazjenti b'ipovolemja. Għalhekk, Instanyl għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni baxxa u/jew ipovolemja.

Sindrome tas-serotonin

Hija rakkomandata kawtela meta Instanyl jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistemi tan-newrotrasmettituri serotoninerġiċi.

L-iżvilupp ta' sindrome tas-serotonin li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jista' jseħħ bl-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali serotonerġiċi bħall-Inibituri Selettivi tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRIs) u l-Inibituri tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRIs), u ma' prodotti mediċinali li jdgħajfu l-metaboliżmu tas-serotonin (inklużi l-Inibituri tal-Monoamine Oxidase [MAOIs]). Dan jista' jseħħ fi ħdan id-doża rakkomandata.

Is-sindrome tas-serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm instabbli, ipertermija), abnormalitajiet newromuskolari (eż. iperrifleksija, nuqqas ta' koordinazzjoni, riġidità), u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea).

Jekk ikun issuspettat is-sindrome tas-serotonin, il-kura b'Instanyl għandha titwaqqaf.

Iperalġeżija

Bħal fil-każ ta' opjojdi oħrajn, fil-każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġigħ *b'risposta* għal żieda fid-doża ta' fentanyl, il-possibbiltà ta' iperalġeżija kkawżata mill-opjojdi għandha tiġi kkunsidrata. Jistgħu jiġu indikati t-tnaqqis fid-doża ta' fentanyl jew it-twaqqif tal-kura b'fentanyl jew reviżjoni tal-kura b'fentanyl.

Kundizzjonijiet tal-imnieħer

Jekk il-pazjent jesperjenza episodji rikorrenti ta' epistassi jew fastidju nażali waqt it-teħid t'Instanyl, għandu jiġi kkonsidrat li t-trattament għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa għandu jingħata f'għamla oħra.

Riħ komuni

Il-firxa globali għall-esponiment ta' fentanyl f'individwi b'riħ komuni mingħajr ma ngħataw trattament minn qabel b'vażokonstrittur tal-imnieħer hu komparabbli ma' individwi b'saħħithom. Għal użu fl-istess ħin ta' vażokonstrittur tal-imnieħer ara sezzjoni 4.5.

Tolleranza u disturb minħabba l-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

It-tolleranza u dipendenza fiżika u/jew psikoloġika jistgħu jiżviluppaw bl-għoti ripetut ta' opijojdi bħal fentanyl.

L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal għal Disturb Minħabba l-Użu tal-Opjojdi (OUD, *Opioid Use Disorder*). Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ħażin ta' Instanyl li jsir b'mod intenzjonali jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja medika personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu ta' sustanzi (inkluż disturb relatat mal-użu tal-alkoħol), f'dawk li jagħmlu użu mit-tabakk fil-preżent jew f'pazjenti bi storja medika personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. depresjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'Instanyl u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' twaqqif (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk iseħħu dawn is-sinjali.

Il-pazjenti jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' tiftix għad-droga (eż. meta wieħed jitlob għal mili mill-ġdid kmieni wisq). Dan jinkludi reviżjoni tal-opjojdi u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata l-konsultazzjoni ma' speċjalista dwar id-dipendenza.

Sintomi ta' tiżmin

Sintomi ta' tiżmin jistgħu jiġu preċipitati bl-għoti ta' sustanzi b'attività antagonista għal opijojdi, eż. naloxone, jew taħlita analġeżika b'agonista/antagonista (eż. pentazocine, butorphanol, buprenorphine, nalbuphine).

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad, inklużi apnea tal-irqad ċentrali (CSA, *central sleep apnoea*) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod dipendenti fuq id-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali ta' opjojdi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate u fentanyl huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

L-għoti fl-istess ħin ta' fentanyl ma' sustanza serotoninerġika, bħal Inibitur Selettiv tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRI) jew Inibitur tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRI) jew Inibitur tal-Monoamine Oxidase (MAOI), jista' jżid ir-riskju tas-sindrome tas-serotonin, li hija kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

Instanyl mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti li rċevew Inibituri ta' Monoamine Oxidase (MAOIs) fi żmien 14-il ġurnata, minħabba li b'analġeżiċi opioid kien irrapportat żjieda severa fil-qawwa, li ma tistax titbassar minn inibituri ta' MAO.

Fentanyl huwa prinipalment metabolizzat permezz tas-sistema ta' isoenżimi ta' ċitokromi umani P450 3A4 (CYP3A4), għalhekk interazzjonijiet potenzjali jistgħu jseħħu meta Instanyl jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw l-attività ta' CYP3A4. L-għoti flimkien ma' prodotti mediċinali li jinduċu l-attività ta' 3A4 jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' impedituri qawwija CYP3A4 (eż. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, troleandomycin, clarithromycin, u nelfinavir) jew impedituri moderati (eż., amprenavir, aprepitant, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fosamprenavir, u verapamil) jistgħu jirriżultaw f'żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma, li jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi għal mediċina li jinkludi wkoll depressjoni respiratorja li tista' twassal għal mewt.
Pazjenti li jirċievu Instanyl fl-istess ħin ma' impedituri moderati jew qawwija ta' CYP3A4 għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni għal perjodu twil ta' żmien. Żieda fid-doża għandha ssir b'kawtela.

Fi studju ta' interazzjoni farmakokinetika, instab li l-konċentrazzjoni massima ta' fentanyl li jittieħed mill-imnieħer ġol plażma tnaqqset b'50% bl-użu fl-istess ħin ta' oxymetazoline, filwaqt li l-ħin sabiex jintlaħaq C_{max} (T_{max}) kien irdoppjat. Dan jista' jnaqqas l-effikaċja ta' Instanyl. Huwa rakkomandat li l-użu fl-istess ħin ma' dekonġestanti tal-imnieħer jiġi evitat (ara sezzjoni 5.2).

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' sedattivi oħra li jaġixxu fuq is-sistema nervuża ċentrali (li jinkludu opijojdi, sedattivi, ipnotiċi, anestetiċi ġenerali, phenothiazines, kalmanti, antiħistamini sedattivi u alkoħol), rilassaturi tal-muskoli skeletriċi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jistgħu jikkaġunaw effetti depressanti addittivi: jistgħu jseħħu iperventilazzjoni, pressjoni baxxa, sedazzjoni qawwija, depressjoni respiratorja, koma jew mewt. Għalhekk, l-użu ta' kwalunkwe wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali fl-istess ħin ma' Instanyl jeħtieġ kura speċjali u osservazzjoni tal-pazjent.

L-użu fl-istess ħin ta' opjojdi ma' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minħabba effett depressanti fuq is-CNS addittiv. Id-doża u t-tul ta' żmien tal-użu fl-istess ħin għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4).

L-użu fl-istess ħin ta' agonisti/antagonisti ta' opiojdi parzjali (eż. buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) mhux rakkomandat. Huma għandhom affinità għolja għal riċettaturi tal-opijojdi b'attività intrinsika relattivament baxxa u għalhekk parzjalment jantagonizzaw l-effett anaġeżiku ta' fentanyl, u jistgħu jinduċu sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott f'pazjenti dipendenti fuq opijojdi.

L-użu fl-istess ħin ta' Instanyl ma' prodotti mediċinali oħrajn (għajr oxymetazoline) mogħtijin mill-imnieħer ma ġiex evalwat fil-provi kliniċi. Huwa rrakkomandat li jiġu kkunsidrati modi alternattivi ta' għoti għal trattament fl-istess ħin ta' mard konkurrenti li jista' jiġi ttrattat billi jingħata mill-imnieħer.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' fentanyl waqt it-tqala. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar u jekk il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskji.

Wara trattament fuq perjodu ta' żmien twil, fentanyl jista' jikkawża effetti ta' rtirar fit-tarbija li għadha titwieled.
Huwa rakkomandat sabiex fentanyl ma jintużax waqt il-ħlas u t-twelid (li tinkludi biċ-ċesarja) peress li fentanyl jgħaddi minn ġol-plaċenta u jista' jikkawża depressjoni respiratorja fit-tarbija tat-twelid. Jekk ingħata Instanyl, antidot għat-tarbija għandu jkun faċilment disponibbli.

Treddigħ

Fentanyl jgħaddi għal ġol-ħalib tas-sider u jista' jikkawża sedazzjoni u depressjoni respiratorja fit-tarbija li qed tiġi mredda'. Fentanyl m'għandux jintuża minn nisa li qed ireddgħu u t-treddigħ m'għandux jerġa jinbeda qabel ta' l-inqas 5 ijiem wara l-aħħar għoti ta' fentanyl.

Fertilità

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar kif jaffettwa l-fertilità fil-bniedem. Fi studji fuq l-annimali, il-fertilità tar-raġel u tal-mara kienet indebolita f'dożi sedattivi (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Madankollu, analġeżiċi ta' opijojdi huma magħrufin li jimpedixxu l-abbilità mentali u/jew fiżika meħtieġa biex issuq jew tħaddem inġenji. Il-pazjenti li qegħdin jingħataw trattament b'Instanyl għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew iħaddmu magni. Instanyl jista' jikkawża ngħas, ikollhom sturdamenti, disturbi viżivi jew reazzjonijiet avversi oħra li jistgħu jaffettwaw il-ħila għas-sewqan jew it-tħaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal opijojdi huma mistennija b'Instanyl. B'mod frekwenti, ħafna minn dawn ma jibqgħux jew jonqsu mill-intensità bl-użu kontinwu tal-prodott mediċinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma depressjoni respiratorja (li jista' jwassal għal apnea jew arrest respiratorju), depressjoni ċirkolatorja, pressjoni baxxa u xokk u kull pazjent għandu jiġi monitorat mill-qrib għal dawn.

Ir-reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma tal-anqas possibilment marbuta ma' trattament fil-provi kliniċi ta' Instanyl huma inklużi fit-tabella hawn isfel.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-kategoriji li ġejjin huma użati biex jiggradaw l-effetti mhux mixtieqa skont kif iseħħu: komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000); u rari ħafna (< 1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu irrapportati b'Instanyl u/jew komposti oħra li fihom fentanyl waqt studji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq:

Sistema tal-klassifika tal-organi	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Mhux magħruf**
Disturbi fis-sistema immunitarja			Xokk anafilattiku, reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi		Nuqqas ta' rqad	Alluċinazzjoni, delirju, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga
Disturbi fis-sistema nervuża	Ngħas, sturdament, uġigħ ta' ras	Sedazzjoni, mijklonus, paraestesja, disaestesja, disgewsja	Konvulżjonijiet, telf ta' konoxxenza
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertiġini	Deni taċ-ċaqlieq	
Disturbi fil-qalb		Pressjoni baxxa	
Disturbi vaskulari	Fwawar, fawra sħuna		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Irritazzjoni fil-griżmejn	Depressjoni respiratorja, epistassi, ulċera nażali, rinorrea	Perforazzjoni tas-septum tal-imnieħer, qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligħ, remettar	Stitikezza, stomatite, ħalq xott	Dijarea
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni	Għeja kbira, telqa edema periferali, sindrome ta' rtirar tal-mediċina*, sindromu ta' rtirar fit-tarbija tat-twelid, tolleranza għall-mediċina
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Waqa'

*sintomi ta' rtirar ta' opioids bħal dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq kienu osservati b'fentanyl transmukużali

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tolleranza
Tista' tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-mediċina
L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva b'fentanyl huma mistennija li jkunu estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġiċi tiegħu eż. għeja eċċessiva, koma u dipressjoni respiratorja severa. Sinjali oħra għandhom mnejn jinkludu ipotermja, tnaqqis fit-tonalità muskolari, bradikardja u pressjoni baxxa. Sinjali ta' tossiċità huma sedazzjoni profonda, atassja, mijosi, konvulsjonijiet u depressjoni respiratorja, bħala s-sintomu ewlieni. Ġiet osservata wkoll lewkoenċefalopatija tossika b'doża eċċessiva ta' fentanyl.

Ġew osservati każijiet ta' respirazzjoni ta' Cheynes Stokes b'doża eċċessiva ta' fentanyl, b'mod partikolari f'pazjenti bi storja medika ta' insuffiċjenza tal-qalb.

Trattament

Għal ġestjoni ta' depressjoni respiratorja kontramiżuri immedjati għandhom jinbdew li jinkludu stimulazzjoni fiżika u verbali tal-pazjent. Dawn l-azzjonijiet jistgħu jiġu segwiti bl-għoti ta' antagonista opijojdi speċifiku bħal naloxone. Depressjoni respiratorja li ssegwi doża eċċessiva tista' tibqa' għaddejja lil hinn mit-tul ta' azzjoni tal-antagonista opijojdi. Il-half-life tal-antagonista tista' tkun qasira, għalhekk l-għoti ripetut jew infużjoni kontinwa tista' tkun meħtieġa. L-invers tal-effett narkotiku jista' jirriżulta fil-bidu ta' uġigħ akut u r-rilaxx ta' catecholamines.

Jekk is-sitwazzjoni klinika tkun teħtieġ, passaġġ tal-arja patenti għandu jiġi stabbilit u mantnut, possibilment b'tubu orofarinġeali jew endotrakeali u l-ossiġenu għandu jiġi amministrat u r-respirazzjoni tiġi assistita jew ikkontrollata, kif meħtieġ. Temperatura adegwata tal-ġisem u t-teħid ta' fluwidu għandu jiġi mantnut.

Jekk pressjoni baxxa severa jew persistenti sseħħ, għandha tiġi kkonsidrata l-ipovolemja u l-kundizzjoni għandha tiġi ġestita b'terapija bi fluwidu parenterali xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, opijojdi, Kodiċi ATC: N02AB03

Mekkaniżmu t'azzjoni

Fentanyl huwa analġeżiku opijojdi li jirreaġixxi prinċipalment mar-riċettatur tal-opijojdi μ bħala agonista pur b'affinità baxxa għar-riċettaturi tal-opijojdi δ u κ. L-azzjoni terapewtika primarja hi analġesja. L-effetti farmakoloġiċi sekondarji huma depressjoni sekondarja, bradikardja, stitikezza, mijosi, dipendenza fiżika u ewforija.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl (50, 100 u 200 mikrogramma) ġew assessjati f'żewġ studji każwali, double-blind, inkroċjati u pivotali kontrollati bi plaċebo f'279 pazjent adult bil-kanċer li huma tolleranti għal opijojdi (fl-etajiet 32-86 sena) b'uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa (BTP). Il-pazjenti kellhom

medja ta' bejn 1 sa 4 episodji kuljum waqt li kienu qed jieħdu terapija ta' manteniment ta' opijojdi. Pazjenti li kienu fit-tieni studju pivotali kienu pparteċipaw qabel fl-istudju farmakokinetiku ta' Instanyl jew fl-ewwel studju pivotali.

L-istudji kliniċi wrew l-effikaċja u s-sigurtà ta' Instanyl. Ma ġiet stabilita ebda korelazzjoni bejn id-doża ta' manteniment b'opijojdi u dożi b'Instanyl, madankollu fit-tieni studju pivotali, il-pazjenti li rċivew doża ta' manteniment baxxa ta' opijojdi wrew tendenza li l-uġigħ jittaffa' b'mod aktar effettiv b'qawwa aktar baxxa ta' Instanyl meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jieħdu doża ta' manteniment ta' opijojdi ogħla. Din l-osservazzjoni dehret l-aktar f'pazjenti li rċivew Instanyl ta' 50 mikrogramma. Fl-istudji kliniċi f'pazjenti b'kanċer, il-qawwiet użati l-aktar frekwenti kienu dawk tal-100 u 200 mikrogramma; madanakollu, il-pazjenti għandhom jiġu ttitrati għad-doża ottimali ta' Instanyl għat-trattament ta' BTP f'kanċer (ara sezzjoni 4.2).

It-tliet qawwiet ta' Instanyl urew differenzi statistikament sinifikanti ($p < 0.001$) fl-intensità ta' uġigħ ogħla wara 10 minuti (PID_{10}) meta mqabbla mal-plaċebo. Barra minn hekk Instanyl kien sinifikament superjuri sabiex jittaffa l-uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa wara 10, 20, 40 u 60 minuta wara li ngħata. Ir-riżultati ta' sommarju ta' PID wara 60 minuta ($SPID_{0-60}$) urew li kull qawwa ta' Instanyl kellha punteġġi medji sinifikament ogħla ta' $SPID_{0-60}$ meta mqabbla ma' plaċebo ($p < 0.001$) li juri li l-uġigħ jittaffa' aħjar b'Instanyl meta mqabbel ma' plaċebo għal 60 minuta.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Instanyl ġew ivvalutati f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-prodott mediċinali fil-bidu tal-episodju ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Instanyl m'għandux jintgħata minn qabel biex jilqa' għal episodji prevedibbli ta' uġigħ.

Hemm biss esperjenza ristretta b'Instanyl f'pazjenti bi trattament ta' opijojdi fl-isfond ekwivalenti għal ≥ 500 mg/jum morfina jew ≥ 200 mikrogramma/siegħa b'fentanyl li jingħata minn ġol-ġilda.

Instanyl f'dożi ogħla minn 400 mikrogramma ma ġewx valutati fi provi kliniċi.

L-opjojdi jistgħu jinfluwenzaw l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali jew -gonadali. Xi bidliet li jistgħu jiġu osservati jinkludu żieda tal-prolactin fis-serum, u tnaqqis ta' cortisol u testosterone fil-plażma. Sinjali u sintomi kliniċi jistgħu jidhru minn dawn il-bidliet ormonali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Assorbiment</u>

Fentanyl huwa lipofiliku ħafna. Fentanyl jesebixxi tliet kinetiċi ta' distribuzzjoni kompartamentali. Minn tagħrif miġbur mill-annimali wara li jiġi assorbit, fentanyl jiġi distribwit malajr fil-moħħ, il-qalb, il-pulmun u l-milsa li jiġu segwiti f'distribuzzjoni mill-ġdid għal muskoli u l-grass. Il-proteini fil-plażma ta' fentanyl hu madwar 80%. Il-bijodisponibilità assoluta ta' Instanyl hi madwar 89%. Tagħrif kliniku juri li fentanyl jiġi assorbit malajr ħafna mill-mukosa tal-imnieħer. L-għoti ta' Instanyl f'dożi waħdanin li jvarjaw minn 50 sa 200 mikrogramma ta' fentanyl kull doża f'pazjenti bil-kanċer li saru tolleranti għal opijojdi jirriżulta f'livell rapidu ta' C_{max} ta' bejn 0.35 sa 1.2 ng/ml. It-T_{max} medjan korrispondenti huwa ta' bejn 12-15 minuta. Madankollu, ġew osservati valuri ogħla għal T_{max} fi studju tal-proporzjonalità tad-doża f'voluntiera b'saħħithom.

<u>Distribuzzjoni</u>

Wara l-għoti minn ġol-vina ta' fentanyl il-half-life tal-firxa inizjali hi madwar 6 minuti u half-life simili tidher wara l-għoti mill-imnieħer ta' Instanyl. Il-half-life ta' eliminazzjoni hi madwar 3-4 sigħat għal Instanyl f'pazjenti bil-kanċer.

Bijotrasformazzjoni

Fentanyl jiġi metabolizzat prinċipalment fil-fwied b'CYP3A4. Il-metabolit ewlieni, norfentanyl mhux attiv.

Eliminazzjoni

Madwar 75% ta' fentanyl jiġi eliminat fl-urina, prinċipalment permezz ta' metaboliti mhux attivi, b'inqas minn 10% tas-sustanza attiva ma tkunx mibdula. Madwar 9% tad-doża hija rkuprata fl-ippurgar prinċipalment bħala metaboliti.

Linearità

Instanyl juri kinetiċi linejari. Il-linejarità ġiet murija f'individwi b'saħħithom li ngħataw bejn 50 mikrogrammi sa 400 mikrogramma Instanyl.
Sar studju dwar l-interazzjonijiet ta' bejn mediċina u oħra ma' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-imnieħer (oxymetazoline). Individwi b'rinite allerġika ħadu oxymetazoline bħala sprej tal-imnieħer siegħa qabel Instanyl. Kien hemm bijodisponibilità komparabbli (AUC) għal fentanyl bi u mingħajr oxymetazoline, waqt li kien hemm tnaqqis ta' C_{max} u żieda f'T_{max} ta' fentanyl b'fattur ta' tnejn meta ngħata oxymetazoline. Il-firxa globali tal-espożizzjoni ta' fentanyl f'individwi b'rinite allerġika mingħajr trattament ta' qabel b'mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer hi komparabbli għal dik f'individwi b'saħħithom. L-użu konkomittanti ta' mediċina li ddejjaq il-vażi tal-mnieħer għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

Bijoekwivalenza

Studju farmakokinetiku wera li l-isprej ta' Instanyl ta' doża waħda u ta' multidożi huma bijoekwivalenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

Fi studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien, effett fuq l-irġiel ġie osservat f'dożi għoljin (300 µg/kg/jum, s.c.) u hu konsistenti mal-effetti sedattivi ta' fentanyl fi studji fuq l-annimali. Barra minn hekk studji f'firien nisa wrew fertilità mnaqqsa u żieda fil-mortalità embrijonali. Studji aktar riċenti wrew li effetti fuq l-embrijo kienu dovuti għal tossiċità maternali u mhux għal effetti diretti tas-sustanzi fuq l-embriju li qed jiżviluppa. Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid ir-rata ta' sopravivenza tal-wild kien mnaqqas b'mod sinifikanti f'dożi li naqqsu l-piż maternali bi ftit. Dan l-effett jista' jkun dovut għal kura mibdula tal-omm jew effett dirett ta' fentanyl fuq il-frieħ. Ma kienux osservati effetti fuq l-iżvilupp somatiku u mġieba tal-wild. Effetti teratoġeniċi ma ntwerewx.

Studji ta' tolleranza lokali b'Instanyl fi qżieqeż żgħar urew li l-għoti ta' Instanyl kien tollerat sew.

Studji dwar il-karċinoġeniċità (bijoanaliżi alternattiv tal-ġilda ta' 26 ġimgħa fi ġrieden Tg.AC transġeniċi; studju ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità taħt il-ġilda fil-firien) b'fentanyl ma żvelax sejbiet li jindikaw potenzjal onkoġeniku. Evalwazzjoni ta' slides tal-moħħ mill-istudju dwar il-karċinoġeniċità żvelat leżjonijiet fil-moħħ fl-annimali li ngħataw dożi għoljin ta' fentanyl citrate. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

2 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm maħżun wieqaf.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenitur tal-polypropylene (PP) sprej nażali jikkonsisti fi flixkun tal-ħġieġ (kannella tal-ħġieġ Tip 1) bil-pompa metraġġ. Il-kontenitur tal-isprej nażali għandu display elettroniku, kontro doża, mekkaniżmu lock out u għatu reżistenti għat-tfal.

Jiġi fil-preżentazzjonijiet li ġejjin:

<u>Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni.DoseGuard</u>
3.2 ml li fiha 1.60 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 50 mikrogramma
4.3 ml li fiha 2.15 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 30 doża ta' 50 mikrogramma
5.3 ml li fiha 2.65 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 50 mikrogramma

<u>Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni. DoseGuard</u>
3.2 ml li fiha 3.20 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 100 mikrogramma
4.3 ml li fiha 4.30 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 30 doża ta' 100 mikrogramma
5.3 ml li fiha 5.30 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 100 microgramma

<u>Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni. DoseGuard</u>
3.2 ml li fiha 6.40 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 20 doża ta' 200 mikrogramma
4.3 ml li fiha 8.60 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 30 doża ta' 100 mikrogramma
5.3 ml li fiha 10.60 mg fentanyl li tiżgura l-forniment ta' 40 doża ta' 200 mikrogramma

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Minħabba l-użu ħażin possibbli ta' fentanyl u l-ammont possibbli ta' soluzzjoni li jkun fadal, kwalunkwe sprej nażali użat jew mhux użat irid jiġi rritornat b'mod sistematiku u jintrema kif suppost skont ir-rekwiżiti lokali jew jittieħed lura għand l-ispiżjar.

Il-kontenitur tal-isprej nażali fih il-batteriji. Il-batteriji ma jistgħux jinbidlu.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Instanyl 50 mikrogrammi/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni DoseGuard
EU/1/09/531/023-025

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni DoseGuard
EU/1/09/531/027-029

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni DoseGuard
EU/1/09/531/031-033

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 01 ta' Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ANNESS II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott għall

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
In-Norveġja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi preżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija tal-prodott ta' diversi dożi u ta' doża waħda f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħod fis-Suq għandu jaqbel mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar l-aħħar materjal edukattiv.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li t-tobba, l-ispiżjara u l-pazjenti kollha li mistennija jippreskrivu/jagħtu/jużaw Instanyl jingħataw materjal edukattiv dwar l-użu korrett u sikur tal-prodott.

Materjal edukattiv għall-pazjenti se jinkludi dan li ġej:

- Fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent
- Gwida għall-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

Gwida għall-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom

- Instanyl għandu jintuża biss jekk il-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom ikunu rċevew l-informazzjoni xierqa dwar l-użu tal-apparat u l-prekawzjonijiet ta' sigurtà.
- Spjegazzjoni tal-indikazzjoni.
- Spjegazzjoni ta' Wġigħ għal Għarrieda, tal-Perċezzjoni li għandhom il-pazjenti dwar l-uġigħ u t-trattament tiegħu.
- Spjegazzjoni tal-użu mhux skont it-tikketta, tal-użu ħażin, tal-abbuż, tal-iżball fil-medikazzjoni, tad-doża eċċessiva, tal-mewt u tad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Definizzjoni ta' pazjent li jinsab f'riskju ta' doża eċċessiva, abbuż, użu ħażin, dipendenza u vizzju sabiex jiġu mgħarrfa l-persuni li jagħtu r-riċetti/l-ispiżjara.
- Biex Instanyl ma jintużax għall-kura ta' kwalunkwe wġigħ ieħor jew stat ta' wġigħ fuq perjodu ta' żmien qasir u/jew għall-kura ta' aktar minn 4 episodji ta' wġigħ tal-kanċer li jiżdied f'daqqa kuljum (sezzjoni 3 PIL).
- Il-formulazzjonijiet mhumiex interkambjabbli.
- Il-bżonn li jirreferu għal min tahom ir-riċetta/l-ispiżjara f'każ ta' xi mistoqsija.

Kif tuża Instanyl

- Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-imnieħer.
- Istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tingħalaq il-kaxxa li hija reżistenti għat-tfal (għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi), l-għatu reżistenti għat-tfal (għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard) jew il-folja (għall-isprej għall-imnieħer ta' doża waħda).
- Għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi u għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard: informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd ta' dożi.
- Għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi jew għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard, l-apparat kollu li ma jintużax jew konteniturі vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-isprej għall-imnieħer ta' doża waħda, l-apparat kollu li ma jintużax għandu jintradd lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Parir dwar kif wieħed jista' jsib informazzjoni diġitali u vidjows bl-istruzzjonijiet.

Materjal edukattiv għat-tobba se jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' tagħrif
- Gwida għat-Tobba
- Lista ta' verifika għal min jagħti r-riċetta
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

Gwida għat-Tobba

- It-trattament għandu jinbeda/jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġar ta' terapija bl-opiojdi f'pazjenti bil-kanċer, b'mod partikolari fit-tranżizzjoni mill-isptar għad-dar.
- Spjegazzjoni tal-użi mhux skont it-tikketta (jiġifieri: indikazzjoni, età) u tar-riskji serji marbutin mal-użu ħażin, mal-abbuż, mal-iżball fil-medikazzjoni, ma' doża eċċessiva, mewt u mad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Il-bżonn ta' komunikazzjoni mal-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom:
    - Immaniġġar tat-trattament u r-riskji ta' abbuż u dipendenza fuq il-mediċina.
    - Il-bżonn ta' reviżjoni perjodika mill-persuni li jagħtu r-riċetta.
    - Inkoraġġiment biex tiġi rrappurtata kwalunkwe problema fl-immaniġġar tat-trattament.

- L-identifikazzjoni *u* l-monitoraġġ ta' pazjenti li jinsabu f'riskju ta' abbuż u użu ħażin qabel u waqt it-trattament biex jiġu identifikati l-karatteristiċi ewlenin ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi (opioid use disorder, OUD): karatteristiċi distinti ta' effetti sekondarji relatati mal-opiojdi u ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi.
- L-importanza li jiġu rrappurtati l-użu mhux skont it-tikketta, l-użu ħażin, l-abbuż, id-dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva.
- Il-bżonn li tiġi ppersonalizzata t-terapija jekk jiġi identifikat OUD.

Il-persuni li jagħtu riċetta għall-użu tal-isprej għall-imnieħer Instanyl għandhom jagħżlu l-pazjenti b'mod kritiku, u jagħtuhom pariri dwar:

- L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-imnieħer
- L-istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tingħalaq il-kaxxa li hija reżistenti għat-tfal (għal sprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi), l-għatu reżistenti għat-tfal (għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard) jew il-folja (għall-isprej għall-imnieħer ta' doża waħda)
- L-informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd tad-dożi inkluża fit-tikketta u fil-materjal edukattiv għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi.
- Għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi u l-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi (DoseGuard), l-apparat kollu li ma jintużax jew il-konteninturi vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-użu tal-isprej għall-imnieħer b'doża waħda l-apparati kollha li ma jintużawx għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Li qatt m'għandhom jaqsmu l-mediċini tagħhom jew jużawhom għal skopijiet oħra.
- Informazzjoni tat-tikketti li tkun aġġornata u li tinkludi iperalġeżija, l-użu fit-tqala, interazzjonijiet bejn mediċina u oħra bħal dawk ma' benzodiazepines, vizzju jatroġeniku, rtirar u dipendenza.
- Il-persuna li tagħti r-riċetta għandha tuża l-lista ta' verifika għall-persuni li jagħtu r-riċetti.

Lista ta' verifika għal min jagħti r-riċetta

Azzjonijiet meħtieġa qabel ma tingħata r-riċetta għal Instanyl. Jekk jogħġbok ara li tagħmel dawn il-passi kollha li ġejjin qabel ma tagħti riċetta għall-isprej għall-imnieħer Instanyl ta' doża waħda jew ta' ħafna dożi jew sprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard:
- Żgura li jiġu sodisfatti l-elementi kollha għall-indikazzjoni approvata.
- Ipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-isprej għall-imnieħer lill- pazjenti u/jew lill-persuni li jieħdu ħsiebhom.
- Għall-isprej għall-imnieħer ta' doża waħda biss: Informa lill-pazjent li l-isprej għall-imnieħer huwa għall-użu ta' darba (kull sprej għall-imnieħer fih biss doża waħda u l-planġer għandu jingħafas biss meta l-ponta tal-isprej tkun imdaħħla fl-imnieħer, m'għandux jiġi ttestjat qabel l-użu).
- Żgura li l-pazjent jaqra' l-fuljett ta' tagħrif li hemm ġol-kaxxa ta' Instanyl.
- Lill-pazjent ipprovdih bil-fuljett ta' Instanyl għall-pazjent li jkopri dawn t'hawn taħt:
  - Kanċer u Wġigħ.
  - Instanyl. X'inhu? Kif nużah?
  - Instanyl. Riskji ta' użu ħażin.
- Agħti parir lill-pazjent dwar kif għandu jiftaħ il-folja reżistenti għat-tfal (għal Instanyl ta' użu ta' darba), il-kaxxa reżistenti għat-tfal (għal Instanyl ta' ħafna dożi) jew l-għatu reżistenti għat-tfal (għal Instanyl DoseGuard ta' ħafna dożi) kif hemm deskritt fil-fuljett għall-pazjent 'Instanyl. X'inhu? Kif nużah?'
- Spjega r-riskji assoċjati ma' użu ta' ammont ta' Instanyl li jaqbeż l-ammont rakkomandat.
- Spjega l-użu tal-kards għall-monitoraġġ tad-doża.
- Informa lill-pazjent bis-sinjali ta' doża eċċessiva ta' fentanyl u l-bżonn ta' assistenza medika immedjata.
- Spjega dwar il-ħażna sigura u l-bżonn biex jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Spjega dwar ir-rimi xieraq tal-isprej għall-imnieħer Instanyl ta' doża waħda jew ta' ħafna dożi jew l-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard.

- Fakkar lill-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom li għandhom isaqsu lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi mistoqsija jew tħassib dwar kif għandhom jużaw Instanyl jew dwar ir-riskji assoċjati mal-użu ħażin u l-abbuż.

Materjal edukattiv għall-ispiżjara se jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif
- Gwida għall-Ispiżjara
- Lista' ta' verifika għall-għoti
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

Gwida għall-Ispiżjara
- It-trattament għandu jinbeda/jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġar ta' terapija bl-opiojdi f'pazjenti bil-kanċer, b'mod partikolari fit-tranżizzjoni mill-isptar għad-dar.
- Spjegazzjoni tal-użi mhux skont it-tikketta (jiġifieri: indikazzjoni, età) u tar-riskji serji marbutin mal-użu ħażin, mal-abbuż, mal-iżball fil-medikazzjoni, ma' doża eċċessiva, mewt u mad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Il-bżonn ta' komunikazzjoni mal-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom:
    - Immaniġġar tat-trattament u r-riskji ta' abbuż u dipendenza fuq il-mediċina.
    - Il-bżonn ta' reviżjoni perjodika mill-persuni li jagħtu r-riċetta.
    - Inkoraġġiment biex tiġi rrappurtata kwalunkwe problema fl-immaniġġar tat-trattament.
- Il-monitoraġġ ta' pazjenti li jinsabu f'riskju ta' abbuż u użu ħażin waqt it-trattament biex jiġu identifikati l-karatteristiċi ewlenin ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi (OUD): karatteristiċi distinti ta' effetti sekondarji relatati mal-opiojdi u ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi.
- L-importanza li jiġu rrappurtati l-użu mhux skont it-tikketta, l-użu ħażin, l-abbuż, id-dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva.
- Jekk jiġi identifikat OUD, għandu jiġi kkuntattjat it-tabib.
- L-ispiżjar għandu jkun familjari mal-materjali edukattivi qabel ma jingħata lill-pazjent.
- L-isprej għall-imnieħer Instanyl mhuwiex interkambjabbli ma' prodotti oħra ta' fentanyl.

L-ispiżjara li jagħtu l-isprej għall-imnieħer Instanyl lill-pazjenti jridu jagħtuhom pariri dwar:
- Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat tal-isprej għall-imnieħer.
- Istruzzjonijiet dwar kif tinfetaħ u tingħalaq il-kaxxa li hija reżistenti għat-tfal (għal sprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi), l-għatu reżistenti għat-tfal (għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard) jew il-folja (għall-isprej għall-imnieħer ta' doża waħda).
- Informazzjoni dwar l-iskema tal-għadd tad-dożi inkluża fit-tikketta u fil-materjal edukattiv għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi jew għall-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard.
- L-ispiżjar għandu jgħarraf lill-pazjenti li sabiex jevitaw is-serq u l-użu mhux korrett tal-isprej għall-imnieħer Instanyl, huma għandhom iżommuh f'post sigur sabiex jevitaw l-użu mhux korrett u d-diverżjoni.
- Għall-użu tal-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi jew l-isprej għall-imnieħer b'ħafna dożi DoseGuard, l-apparat kollu li ma jintużax jew il-kontenituri vojta għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- Għall-użu tal-isprej għall-imnieħer b'doża waħda l-apparat kollu li ma jintużax għandhom jintraddu lura b'mod sistematiku skont ir-regolamenti lokali.
- L-ispiżjar għandu juża l-lista ta' verifika għall-ispiżjara.

Lista' ta' verifika għall-għoti
Azzjonijiet meħtieġa qabel ma tipprovdi Instanyl. Jekk jogħġbok ara li tagħmel dawn il-passi kollha li ġejjin qabel ma tipprovdi l-isprej għall-imnieħer Instanyl ta' doża waħda, l-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi jew l-isprej għall-imnieħer ta' ħafna dożi DoseGuard:
- Żgura li jiġu sodisfatti l-elementi kollha għall-indikazzjoni approvata.
- Ipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-isprej għall-imnieħer lill-pazjenti u/jew lil persuni li jieħdu ħsiebhom.

- Għall-isprej għall-imnieħer ta’ doża waħda biss: Informa lill-pazjent li l-isprej għall-imnieħer huwa għall-użu ta’ darba (kull sprej għall-imnieħer fih biss doża waħda u l-planġer għandu jingħafas biss meta l-ponta tal-isprej tkun imdaħħla fl-imnieħer, m’għandux jiġi ttestjat qabel l-użu).
- Żgura li l-pazjent jaqra’ l-fuljett ta’ tagħrif ta’ Instanyl fil-kaxxa ta’ doża waħda, ta’ ħafna dożi jew dik ta’ ħafna dożi DoseGuard.
- Lill-pazjent ipprovdih bil-fuljett ta’ Instanyl għall-pazjent li jkopri dawn t’hawn taħt:
    - Kanċer u Wġigħ.
    - Instanyl. X’inhu? Kif nużah?
    - Instanyl. Riskji ta’ użu ħażin.
- Agħti parir lill-pazjent dwar kif għandu jiftaħ il-folja reżistenti għat-tfal (għal Instanyl ta’ użu ta’ darba), il-kaxxa reżistenti għat-tfal (għal Instanyl ta’ ħafna dożi) jew l-għatu reżistenti għat-tfal (għall-isprej għall-imnieħer ta’ ħafna dożi Instanyl DoseGuard) kif hemm deskritt fil-fuljett għall-pazjent ‘Instanyl. X’inhu? Kif nużah?’
- Spjega r-riskji assoċjati ma’ użu ta’ ammont ta’ Instanyl li jaqbeż l-ammont rakkomandat.
- Spjega l-użu tal-kards għall-monitoraġġ tad-doża.
- Informa lill-pazjent bis-sinjali ta’ doża eċċessiva ta’ fentanyl u l-bżonn ta’ assistenza medika immedjata.
- Spjega dwar il-ħażna sigura u l-bżonn biex jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Spjega dwar ir-rimi xieraq tal-isprej għall-imnieħer Instanyl ta’ doża waħda jew ta’ ħafna dożi jew tal-isprej għall-imnieħer ta’ ħafna dożi DoseGuard.

<u>Aċċess diġitali għall-materjal edukattiv</u>

Se jiġi mtejjeb l-aċċess diġitali għall-aġġornamenti kollha tal-materjal edukattiv. Materjal edukattiv għal min jagħti r-riċetta (tabib), għall-ispiżjara u għall-pazjenti se jkun aċċessibbli fuq is-sit web, u se jkun disponibbli biex jitniżżel. Vidjows b’istruzzjonijiet fuq l-użu tal-prodott se jkunu disponibbli fuq is-sit web ukoll. Id-dettalji ta’ aċċessibbiltà diġitali mtejba se jiġu diskussi mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti u mal-EMA malli jiġi approvat dan l-RMP, kif ikun xieraq.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA REŻISTENTI GĦAT-TFAL (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 50 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

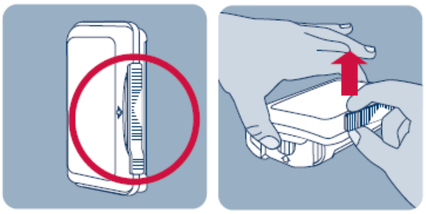
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 1.8 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 2.9 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.0 ml

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

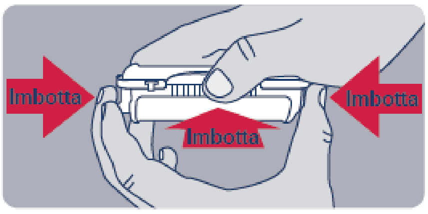
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

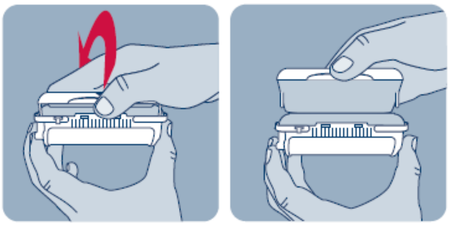
Struzzjonijiet biex tiftaħ u tagħlaq il-kaxxa:
- Iġbor il-kaxxa



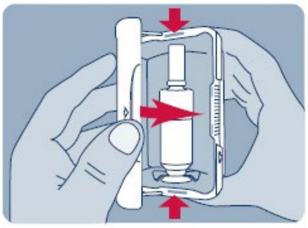
- Neħħi l-evidenza tas-siġill l-ewwel darba li l-kaxxa tinfetaħ
- Poġġi s-saba' l-kbir u s-saba' l-fustani fuq il-lametti tal-ġnub



- Agħfas il-lametti billi tuża s-saba' l-kbir u l-fustani.
- Fl-istess ħin, poġġi is-saba' l-kbir l-ieħor fuq il-pad tal-pressjoni ta'quddiem u mbotta l-ġewwa wkoll
- Ibqa' agħfas fuq it-tliet postijiet

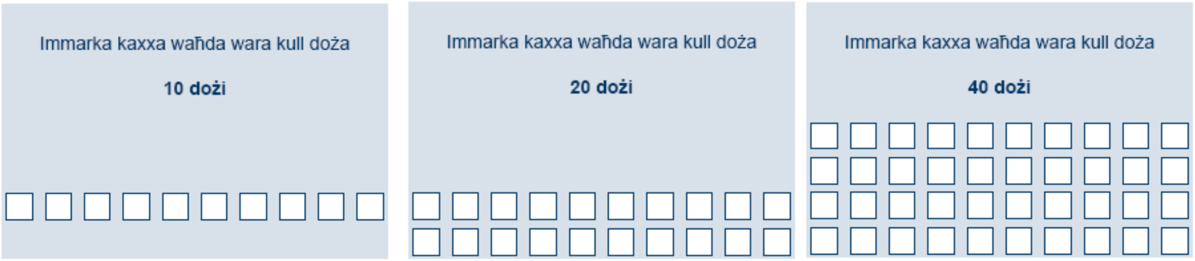


- Iġbed l-għatu biex tiftaħ
- Wara li Instanyl jintuża, l-isprej irid jiddaħħal fit-trej ta' ġewwa għal darb' oħra u l-kaxxa tingħalaq



- Meta l-kaxxa tingħalaq, kun żgur li l-lametti tal-ġnub jidħlu lura fl-islotts
- Agħfas 'l isfel sew sakemm il-lametti jikklikkjaw fil-pożizzjoni

Immarka kaxxa waħda wara kull doża
[*Immarka l-kaxex ta' 10, 20 jew 40 kaxxa biex timmarka fuqha*]



Dejjem żomm l-isprej għall-imnieħer ġol-kaxxa li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal wara li jintuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-flixkun maħżun rasu 'l fuq.
Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 50

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 50 mikrogramma/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

6. OĦRAJN

L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA REŻISTENTI GĦAT-TFAL (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 100 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

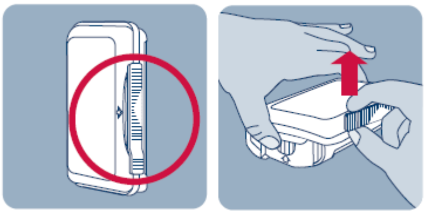
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 1.8 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 2.9 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.0 ml

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

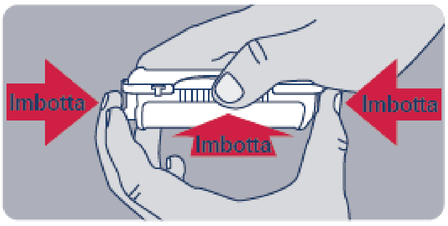
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

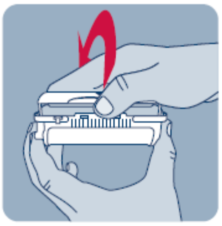
Struzzjonijiet biex tiftaħ u tagħlaq il-kaxxa:
- Iġbor il-kaxxa



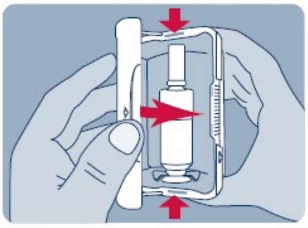
- Neħħi l-evidenza tas-siġill l-ewwel darba li l-kaxxa tinfetaħ
- Poġġi s-saba' l-kbir u s-saba' l-fustani fuq il-lametti tal-ġnub



- Agħfas il-lametti billi tuża s-saba' l-kbir u l-fustani.
- Fl-istess ħin, poġġi is-saba' l-kbir l-ieħor fuq il-pad tal-pressjoni ta' quddiem u mbotta l-ġewwa wkoll
- Ibqa' agħfas fuq it-tliet postijiet

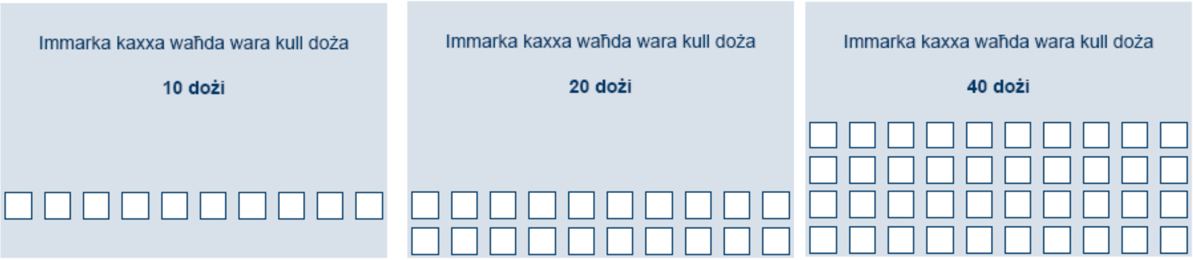


- Iġbed l-għatu biex tiftaħ
- Wara li Instanyl jintuża, l-isprej irid jiddaħħal fit-trej ta' ġewwa għal darb' oħra u l-kaxxa tingħalaq



- Meta l-kaxxa tingħalaq, kun żgur li l-lametti tal-ġnub jidħlu lura fl-islotts
- Agħfas 'l isfel sew sakemm il-lametti jikklikkjaw fil-pożizzjoni

Immarka kaxxa waħda wara kull doża
[*Immarka l-kaxex ta' 10, 20 jew 40 kaxxa biex timmarka fuqha*]



Dejjem żomm l-isprej għall-imnieħer ġol-kaxxa li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal wara li jintuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-flixkun maħżun rasu 'l fuq.
Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 100 mikrogramma/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

6. OĦRAJN

L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA REŻISTENTI GĦAT-TFAL (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 200 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

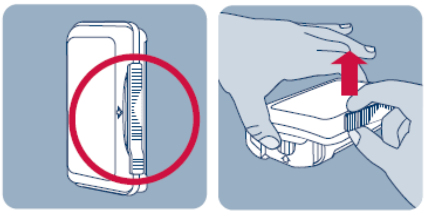
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 1.8 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 2.9 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.0 ml

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

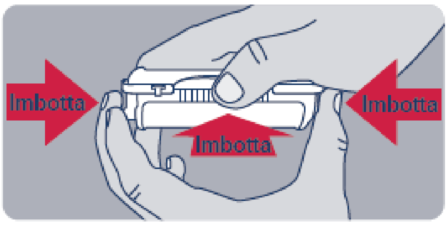
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

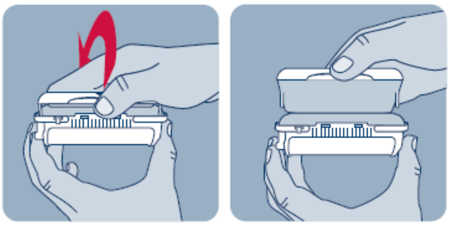
Struzzjonijiet biex tiftaħ u tagħlaq il-kaxxa:
- Iġbor il-kaxxa



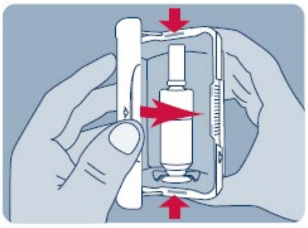
- Neħħi l-evidenza tas-siġill l-ewwel darba li l-kaxxa tinfetaħ
- Poġġi s-saba' l-kbir u s-saba' l-fustani fuq il-lametti tal-ġnub



- Agħfas il-lametti billi tuża s-saba' l-kbir u l-fustani.
- Fl-istess ħin, poġġi is-saba' l-kbir l-ieħor fuq il-pad tal-pressjoni ta' quddiem u mbotta l-ġewwa wkoll
- Ibqa' agħfas fuq it-tliet postijiet

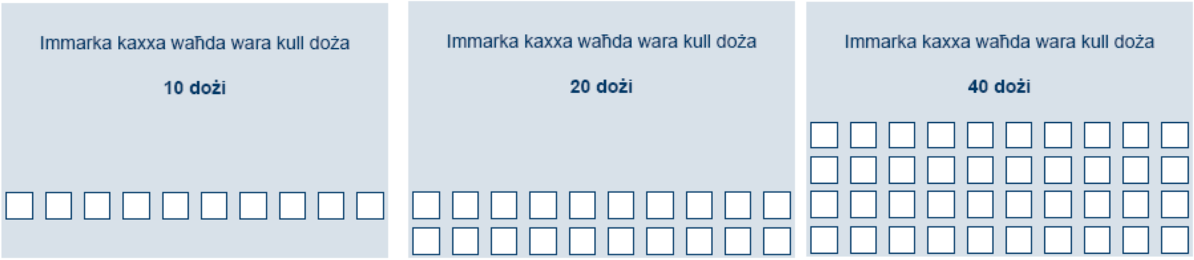


- Iġbed l-għatu biex tiftaħ
- Wara li Instanyl jintuża, l-isprej irid jiddaħħal fit-trej ta' ġewwa għal darb' oħra u l-kaxxa tingħalaq



- Meta l-kaxxa tingħalaq, kun żgur li l-lametti tal-ġnub jidħlu lura fl-islotts
- Agħfas 'l isfel sew sakemm il-lametti jikklikkjaw fil-pożizzjoni

Immarka kaxxa waħda wara kull doża
[*Immarka l-kaxex ta' 10, 20 jew 40 kaxxa biex timmarka fuqha*]



Dejjem żomm l-isprej għall-imnieħer ġol-kaxxa li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal wara li jintuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-flixkun maħżun rasu 'l fuq.
Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 200

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN (Ħafna dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 200 micrograms/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.8 ml - 10 dożi
2.9 ml - 20 doża
5.0 ml - 40 doża

6. OĦRAJN

L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA - KARTUNA (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogramma sprej għall-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 50 mikrogramma (µg) fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma
għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieħer,

2 kontenituri tal-isprej b'doża waħda
6 kontenituri tal-isprej b'doża waħda
8 kontenituri tal-isprej b'doża waħda
10 kontenituri tal-isprej b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer
Il-kontenitur tal-isprej fih doża waħda biss. M'għandekx tittestja qabel ma tuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża korriment serju u jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen f’temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra. Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Refer to the package leaflet for information on disposal

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 50, doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA REŻISTENTI GĦALL-FTUĦ MIT-TFAL INTERMEDJARJU (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogramma ta' sprej għall-imnieħer
fentanyl

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-imnieħer
Doża 1
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / SPREJ TAL-IMNIEĦER TA' (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 50 µg sprej għall-imnieħer
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KAXXA TA’ BARRA – KARTUNA (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 100 mikrogramma sprej għall-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur ta’ doża waħda
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 100 mikrogramma (µg) fentanyl

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate ilma
għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni

2 kontenituri b’doża waħda
6 kontenituri b’doża waħda
8 kontenituri b’doża waħda
10 kontenituri b’doża waħda

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għall-imnieħer
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Il-kontenitur tal-isprej fih doża waħda biss. M’għandekx tittestja qabel ma tuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta’ opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista’ jikkawża korriment serju u jista’ jkun fatali.

8. DATA TA’ SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen f’temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra. Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta’ tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 100, doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL-FOLJA REŻISTENTI GĦALL-FTUĦ MIT-TFAL INTERMEDJARJU (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 100 mikrogramma ta' sprej għall-imnieħer
fentanyl

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-imnieħer
Doża 1
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / SPREJ TAL-IMNIEĦER TA' DOŻA WAĦDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 100 µg sprej għall-imnieħer
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA – KARTUNA (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 200 mikrogramma sprej għall-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 200 mikrogramma (µg) fentanyl

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ilma
għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni

2 kontenituri b'doża waħda
6 kontenituri b'doża waħda
8 kontenituri b'doża waħda
10 kontenituri b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għall-imnieħer
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Il-kontenitur tal-isprej fih doża waħda biss. M'għandekx tittestja qabel ma tuża.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża korriment serju u jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra. Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 200, doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TAL-FOLJA REŻISTENTI GĦALL-FTUĦ MIT-TFAL INTERMEDJARJU (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 200 mikrogramma ta' sprej għall-imnieħer
fentanyl

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Użu għall-imnieħer
Doża 1
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / SPREJ TAL-IMNIEĦER TA' (Doża Waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 200 µg sprej għall-imnieħer
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA REŻISTENTI GĦAT-TFAL DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 50 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 50 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

DoseGuard
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 3.2 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 4.3 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.3 ml

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża korriment serju u jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/531/023
EU/1/09/531/024
EU/1/09/531/025

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 50

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 50 mikrogramma/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

6. OĦRAJN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA/SPREJ NAŻALI DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 100 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

DoseGuard
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 3.2 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 4.3 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.3 ml

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża korriment serju u jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/531/027
EU/1/09/531/028
EU/1/09/531/029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 100 mikrogramma/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

6. OĦRAJN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA REŻISTENTI GĦAT-TFAL DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl. Doża waħda ta' 100 mikrolitru hi ugwali għal 200 mikrogramma fentanyl.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma ppurifikat

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

DoseGuard
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 3.2 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 4.3 ml
Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni 5.3 ml

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Użat biss għall-uġigħ kroniku mill-kanċer waqt it-teħid ta' opjojdi oħra.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża korriment serju u jista' jkun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm maħżun wieqaf.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Instanyl 200

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA / FLIXKUN DoseGuard

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Instanyl 200 mikrogramma/sprej tal-imnieħer iddożat
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

20 doża (3.2 ml)
20 doża (4.3 ml)
40 doża (5.3 ml)

6. OĦRAJN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.
L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Instanyl 50 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl
3. Kif għandek tuża Instanyl
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Instanyl
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża

Instanyl fih is-sustanza attiva fentanyl u jappartjeni għal grupp ta' mediċini qawwija li jtaffu l-uġigħ msejħa opiojdi. Opiojdi jaġixxu billi jimblukkaw is-sinjali ta' uġigħ li jmorru fil-moħħ.
Instanyl jaġixxi b'mod mgħaġġel ħafna u jintuża biex itaffi l-uġigħ qawwi f'pazjenti bil-kanċer li jbatu uġigħ qawwi f'daqqa u li diġà kienu trattati b'opiojdi għal uġigħ normali tagħhom. Uġigħ qawwi f'daqqa huwa uġigħ addizzjonali li jiġi f'daqqa minkejja li tkun ħadt l opiojdi tas-soltu biex itaffu l-uġigħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl

Tużax Instanyl:
- jekk inti allerġiku għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk m'intix qed tuża b'mod regolari mediċina opoid (eż codeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine) preskritta kuljum fuq skeda regolari, għal ta' l-inqas ġimgħa, għall-kontroll tal-uġigħ persistenti tiegħek. Jekk ma kontx qed tuża dawn il-mediċini, m'għandekx tuża Instanyl, minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li n-nifs jista' jsir bil-mod u/jew baxx b'mod perikoluż, jew anki jieqaf.
- Jekk qed tieħu mediċina li fiha sodium oxybate.
- Jekk issofri minn uġigħ li jdum għal tul ta' żmien qasir minbarra uġigħ li jinħass, bħal uġigħ ikkawżat minn korriment jew kirurġija, uġigħ ta' ras jew emigranja;
- jekk għandek problemi serji biex tieħu n-nifs jew tbati minn xi impediment serju ta' mard tal-pulmun;
- jekk qabel tkun irċevejt radjuterapija fuq il-wiċċ;
- jekk tinfareġ b'mod rikorrenti.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha (ara sezzjoni 5. 'Kif taħżen Instanyl' għal aktar informazzjoni).

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Instanyl, speċjalment:
- jekk tbati minn mard tal-pulmun ostruttiv għal perjodu ta' żmien twil, in-nifs tiegħek jista' jiġi mxekkel b'Instanyl.
- jekk għandek problemi b'qalbek b'mod speċjali rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa jew volum baxx ta' demm.
- jekk għandek problema bil-fwied jew bil-kliewi tiegħek.
- jekk għandek problemi bil-funzjoni tal-moħħ tiegħek, eż. minħabba xi tumur fil-moħħ, ferita f'rasek jew pressjoni intrakranjali ogħla.
- jekk qatt żviluppajt insuffiċjenza adrenali jew nuqqas ta' ormoni tas-sess (defiċjenza ta' androġen) bl-użu tal-opjojdi.
- jekk tieħu mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- jekk tieħu antidipressanti jew antipsikotiċi (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- jekk tieħu mediċini msejħa agonist/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazoncine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ) għax jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl' għal aktar informazzjoni.
- jekk tuża prodotti ta' sprej għall-imnieħer oħra eż. għal riħ komuni jew allerġija.

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad
Instanyl jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex wieħed jibqa' rieqed jew ħedla eċċessiva matul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs waqt li tkun qed tieħu l-kura b'Instanyl, huwa importanti ħafna li tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-isptar minnufih.

Ikkonsulta lit-tabib tiegħek waqt li qed tuża Instanyl, jekk:

- ikollok uġigħ jew żieda fis-sensittività għall-uġigħ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża ogħla tal-mediċina tiegħek kif mogħtija b'riċetta mit-tabib tiegħek.
- ikollok taħlita tas-sintomi li ġejjin: dardir, rimettar, anoressija, għeja, dgħufija, sturdament u pressjoni tad-demm baxxa. Flimkien, dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja msejħa insuffiċjenza adrenali. Din hi kundizzjoni li fiha l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni.

Jekk tinfaraġ b'mod rikorrenti jew tħoss imnieħrek qed idejqek waqt li qed tieħu l-kura b'Instanyl, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, li għandu mnejn jikkonsidra trattament alternattiv għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa.

Użu fit-tul u tolleranza
Din il-mediċina fiha fentanyl li huwa mediċina oppjojde. L-użu ripetut ta' mediċini oppjojdi li jtaffu l-uġigħ jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). Tista' ssir aktar sensittiv għall-uġigħ waqt li tkun qed tuża Instanyl. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża ta' Instanyl tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġigħ tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-mediċina tiegħek issir inqas effettiva, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' Instanyl.

Dipendenza
L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' ġġiegħlek tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża mediċina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġigħ tiegħek.
Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq Instanyl jekk:
- inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċina illegali ("dipendenza").
- inti persuna li tpejjep.
- inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża Instanyl, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.
- għandek bżonn tuża l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx (eż. dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u ħruġ ta' għaraq), u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-mediċina ("effetti tat-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti
Instanyl m'għandux jintuża fi tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Mediċini oħra u Instanyl
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Instanyl jista' jaffettwa jew jiġi affettwat b'mediċini oħra.
Attenzjoni speċjali għandha tittieħed jekk inti qed tiġi kkurat b'xi wieħed mill-mediċini li ġejjin:
- Mediċini oħra għall-uġigħ u xi mediċini li jtaffu l-uġigħ għal uġigħ fin-nervituri (bħal gabapentin u pregabalin).
- kull mediċina li ġeneralment tħeddlek (għandha effett seduttiv) bħal pilloli tal-irqad, mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati, mediċini użati biex jittrattaw l-ansjetà, antiħistamini, jew kalmanti, rilassaturi tal-muskoli skeletriċi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin). L-użu ta' mediċini oħra bħal dawn fl-istess ħin ma' Instanyl, jista' jikkawża r-riskju ta' ngħas, sedazzjoni qawwija u jaffettwa l-ħila tiegħek biex tieħu n-nifs (depressjoni respiratorja), li jista' jwassal għal koma u jista' jkun ta' periklu għas-saħħa.
  Minħabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġu kkunsidrat biss meta ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament oħrajn.
  Madankollu, jekk it-tabib tiegħek joħroġlok riċetta għal Instanyl flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tat-trattament fl-istess ħin għandhom ikunu limitati mit-tabib tiegħek.
  Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek dwar id-doża. Jista' jkun ta' għajnuna li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba dwar is-sinjali u s-sintomi deskritti hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta jkollok dawn is-sintomi.
- kull mediċina li jista' jkollha effett fuq il-mod kif ġismek ikisser Instanyl, bħal:
  - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, u fosamprenavir (mediċini li jgħinu jikkontrollaw l-infezzjoni ta' HIV) ;

- impedituri CYP3A4 bħal ketoconazole, itraconazole, jew fluconazole (użati fit-trattament għal infezzjonijiet tal-moffa) ;
- troleandomycin, clarithromycin, jew erythromycin (mediċini użati għal trattament ta' infezzjonijiet batteriċi) ;
- aprepitant (użat biex jittratta tqalligħ sever) ;
- diltiazem u verapamil (mediċini użati għal pressjoni tad-demm għolja jew mard tal-qalb).

- mediċini msejjħa inibituri ta' monoamine-oxidase (MAO) (użati għal depressjoni severa) jew ħadt dawn fl-aħħar ġimagħtejn.
- Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qiegħed tieħu mediċini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi. Instanyl jista' jinteraġixxi ma' dawn il-mediċini u jista' jkollok bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ogħla minn 38 °C, żieda fir-rata tat-taħbita tal-qalb, pressjoni tad-demm instabbli, u esaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk Instanyl huwiex tajjeb għalik.
- mediċini li jissejħu agonisti/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazocine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ). Jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar tal-mediċina (dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq).
- mediċini oħra li jittieħdu mill-imnieħer, speċjalment oxymetazoline, xylometazoline u mediċini simili, li jintużaw għal serħan minn konġestjoni nażali.

Instanyl ma' ikel, xorb u alkoħol
M'għandekx tixrob alkoħol waqt li qed tiġi trattat b'Instanyl, peress li jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti perikolużi oħrajn.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma ddiskutejtx dwar dan mat-tabib tiegħek.

Instanyl m'għandux jintuża fit-twelid peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tat-teħid tan-nifs fit-tarbija li għadha titwieled.

Fentanyl jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider u jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa fit-tarbija li qed terda. Tużax Instanyl jekk qed tredda'. M'għandekx tibda t-treddigħ qabel mill-inqas 5 ijiem wara l-aħħar doża ta' Instanyl.

Sewqan u tħaddim ta' magni
M'għandekx issuq jew tuża inġenji waqt li tkun qed tiġi trattat b'Instanyl. Instanyl jista' jikkawża sturdamenti, ngħas u disturbi viżwali, li jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

3. Kif għandek tuża Instanyl

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' Instanyl, meta u kemm għandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll sezzjoni 2).

Dejjem għandek tuża mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Instanyl li tingħata hija indipendenti mit-trattament għall-uġigħ mill-kanċer li ġeneralment tingħata.

Meta tibda tieħu Instanyl, it-tabib tiegħek ser jaħdem miegħek sabiex isib l-aħjar doża li ttaffilek l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa.

Id-doża tal-bidu hija nefħa waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minħar jekk ikollok episodju ta' uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa. Waqt lit kun qed tiġi stabbilita d-doża tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik struzzjonijiet biex tibdel għal doża aktar qawwija.

Jekk l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa ma jittafhiex wara 10 minuti, tista' tuża biss nefħa oħra biss għal dan l-episodju.
Ġeneralment għandek tħalli 4 sigħat jgħaddu qabel ma tkun tista' terġa' tieħu darb oħra għal episodju li jmiss għall-uġigħ qawwi li jiġi b'daqqa. F'okkażżjonijiet eċċezzjonali meta inti jkollok episodju ġdid ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa li jiġi b'mod bikri, tista' tuża Instanyl biex tittrattah imma għandek tistenna tal-anqas sagħtejn biex tagħmel hekk. Jekk inti regolarment ikollok episodji ta' uġigħ qawwi li jiġuk f'daqqa li jkunu inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, peress li t-trattament għall-uġigħ tal-kanċer li s-soltu tieħu għandu mnejn ikun irid jinbidel.

Inti tista' tuża Instanyl sabiex tittratta sa erba episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Jekk ikollok aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum, ikkuntattja t-tabib tiegħek peress li t-trattament għall-uġigħ mill-kanċer tiegħek għandu mnejn ikun irid jinbidel changed.

Sabiex jinżamm rendikont tal-għadd ta' dożi ta' Instanyl użati, inti għandek tuża l-kaxxi biex timmarka fuqhom li jinsabu fuq il-kaxxa ta' barra reżistenti għat-tfal.

Taqbadx tibdel id-doża ta' Instanyl jew ta' mediċini tal-uġigħ minn jeddek. Il-bidla fid-doża trid issir flimkien mat-tabib tiegħek.

Instanyl huwa għal użu mill-imnieħer.

<u>Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fit-tmiem ta' dan il-fuljett biex titgħallem kif tuża Instanyl.</u>

Jekk tuża Instanyl aktar milli suppost jew jekk taħseb li xi ħadd uża Instanyl b'mod aċċidentali
Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, l-isptar jew is-sala tal-emerġenza sabiex issir analiżi tar-riskju u għal pariri jekk inti ħadt aktar Instanyl milli suppost.

Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu:
Ħedla, mgħas, sturdament, temperatura tal-ġisem mnaqqsa, qalb tħabbat bil-mod, diffikultà tikkoordina ir-riġlejn u d-dirgħajn.
F'każijiet serji is-sintomi ta' meta tieħu wisq Instanyl jistgħu jinkludu koma, sedazzjoni, konvulżjonijiet jew diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs (nifs bil-mod ħafna jew dgħajjef). Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika.
Jekk tħoss xi wieħed minn dawn is-sintomi għandek tfittex l-assistenza medika.

<u>Nota lil persuni li jieħdu ħsieb oħrajn</u>
Jekk tara lil persuna li qed tieħu Instanyl f'daqqa waħda qed taġixxi bil-mod, għandha diffikultajiet biex tieħu n-nifs, għandhek diffikutà biex tqajjem lil persuna:
- minnufih inti għandek tgħajjat għal għajnuna ta' emerġenza.
- waqt li tkun qed tistenna l-għajnuna tal-emerġenza, inti għandek tipprova żżomm l-persuna mqajma billi tkellimha jew iċċaqlaqha bil-mod kull tant ħin.
- jekk il-persuna għandha diffikutà biex tieħu n-nifs, inti għandek tħeġġeġ lil persuna tieħu nifs 'il ġewwa kull 5-10 sekondi.
- jekk il-persuna waqfet tieħu n-nifs, inti għandek tipprova tirrisuxxitah/tirrisuxxitha sakemm tasal l-għajnuna ta' emerġenza.

Jekk taħseb li xi ħadd ħa Instanyl, jekk jogħġbok fittex l-assistenza medika. Ipprova żomm 'il persuna mqajma sakemm l-għajnuna ta' emerġenza tasal.
Jekk xi ħadd ħa Instanyl b'mod aċċidentali, jista' jkollhom l-istess sintomi bħal dawk deskritti hawn fuq għal doża eċċessiva.

Jekk tinsa tuża Instanyl
Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa ma jittafiex, tista' tieħu Instanyl kif qallek li għandek tieħdu t-tabib tiegħek. Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa waqaf, m'għandekx tieħu Instanyl sal-episodju li jmiss ta' uġigħ qawwi li jaqbdek f'daqqa.

Jekk tieqaf tuża Instanyl
Għandek tieqaf tuża Instanyl meta ma jibqax ikollok uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Madankollu xorta għandek tibqa' tieħu l-mediċina li tieħu ssoltu biex ittaffi l-uġigħ sabiex tittratta l-uġigħ tal-kanċer. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex tikkonferma d-doża korretta għal mediċina li ġeneralment tieħu jekk m'intix żgur.
Tista' tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott simili għall-effetti sekondarji possibbli ta' Instanyl meta twaqqaf Instanyl. Jekk tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jevalwa jekk tkunx teħtieġ mediċina biex tnaqqas jew telimina s-sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.
L-effetti sekondarji ta' spiss jieqfu jew jonqsu mill-intensità b'użu kontinwu tal-prodott.

Waqqaf it-trattament minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek, sptar jew sala tal-emerġenza, jekk:
- ikollok reazzjoni severa f'daqqa b'diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq jew telf ta' konoxxenza.
- ikollok diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs.
- ikollok ħoss ta' ċekċik meta tieħu nifs 'il ġewwa,.
- ikollok uġigħ konvulsiv.
- ikollok sturdament estrem.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji ħafna.

Effetti oħra rapportati wara l-użu ta' Instanyl:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
Ħedla, stordament anke b'diffikutajiet biex iżżomm il-bilanċ, uġigħ ta' ras, irritazzjoni tal-griżmejn, tqalligħ, remettar, fwawar, tħossok sħun ħafna, tagħraq ħafna.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
Ma tistax torqod, ngħas, kontrazzjonijiet konvulżivi tal-muskoli, sensazzjoni abnormali fuq il-ġilda anke spjaċevoli, bidla fit-togħma, deni taċ-ċaqlieq, pressjoni baxxa tad-demm, problemi severi biex tieħu n-nifs, l-imnieħer jinfaraġ, ulċera fl-imnieħer, flisjoni, stitikezza, infjammazzjoni tal-ħalq, ħalq xott, uġigħ tal-ġilda, ħakk tal-ġilda, deni.

Mhux magħrufa (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):
Reazzjoni allerġika, waqa', dijarea, konvulżjonijiet, telf ta' konoxxenza, nefħa fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, tara jew tisma affarijiet li mhux vera hemm (alluċinazzjonijiet), delirju (is-sintmoni jistgħu jinkludu taħlita ta' aġitazzjoni, nuqqas ta' kwiet, disorjentament, konfużjoni, biża', tara' jew tisma' affarijiet li mhumiex vera hemm, disturb fl-irqad, ħmar il-lejl), tolleranza għall-mediċina, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga (ara sezzjoni 2), għeja kbira, telqa, sindrome ta' rtirar tal-mediċina (tista' tiġi osservata bl-okkorrenza tal-effetti sekondarji li ġejjin, dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq), qtugħ ta' nifs.

Kien hemm ukoll rapporti ta' pazjenti li żviluppaw toqba fis-septum tal-imnieħer – l-istruttura li tissepara l-imnifsejn.

It-trattament fit-tul b'fentanyl waqt it-tqala jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-tarbija tat-twelid, u dan jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 2).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok episodji fejn l-imnieħer jinfaraġ b'mod rikorrenti jew ikollok imnieħrek idejqek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Instanyl

Il-mediċina li ttaffi l-uġigħ f'Instanyl hi qawwija ħafna u tista' tkun ta' periklu għal ħajja għat-tfal. Instanyl għandu jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Dejjem qiegħed l-isprej tal-imnieħer f'kaxxa li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal wara l-użu.

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jieħdu din il-mediċina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

Tużax Instanyl wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.
Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Żomm il-flixkun l-isprej nażali maħżun rasu 'l fuq. Tagħmlux fil-friża. Jekk l-isprej għall-imnieħer ta' Instanyl jiffriża, il-pompa tal-isprej tista' tixxaqqaq. Jekk m'intix żgur kif il-pompa ġiet maħżuna, għandek tiċċekkja l-pompa tal-isprej qabel ma tużha.

Jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet jew ma jkunx għadu meħtieġ, Instanyl xorta għad ikun fih biżżejjed mediċina li jista' jkun ta' ħsara għal persuni oħra, speċjalment tfal. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Kull sprej nażali flixkun użat jew mhux użat għandu jintrema b'mod sistematiku b'mod konformi mal-ħtiġijiet lokali jew jiġi ritornat fl-ispiżerija fil-kaxxa ta' barra li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Instanyl
Is-sustanza attiva hi fentanyl. Il-kontenut hu:
<u>50 mikrogramma/doża:</u> 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 50 mikrogramma fentanyl.
<u>100 mikrogramma/doża:</u> 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 100 mikrogramma fentanyl.
<u>200 microgramma/doża:</u> 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 200 mikrogramma fentanyl.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, u ilma ppurifikat

Kif jidher Instanyl u l-kontenut tal-pakkett
Instanyl huwa soluzzjoni ta' sprej għall-imnieħer. Is-soluzzjoni hi ċara u mingħajr kulur. Huwa jiġi fi flixkun tal-ħġieġ kannella b'tagħmir li jippompja bil-kejl.

It-tagħmir tal-isprej jiġi f'kaxxa ta' barra li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal u jiġi fi tliet daqsijiet differenti ta' pakkett: 1.8 ml (ugwali għal 10 dożi), 2.9 ml (ugwali għal 20 doża) u 5.0 ml (ugwali għal 40 doża).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

It-tikkettar tat-tliet qawwiet ta' Instanyl huma divrenzjati skont il-kulur:
It-tikkettar tal-50 mikrogramma/doża hu oranġjo
It-tikkettar tal-100 mikrogramma/doża hu vjola
It-tikkettar tal-200 mikrogramma/doża hu blu fl-aħdar.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

Manifattur
Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
In-Norveġja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
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

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 A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU TA' INSTANYL SPREJ NAŻALI

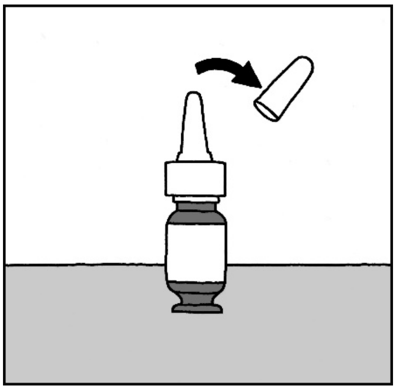
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet li ġejjin bir-reqqa biex titgħallem kif tuża Instanyl sprej nażali:

Kif tipprepara l-isprej għall-imnieħer Instanyl għall-użu:

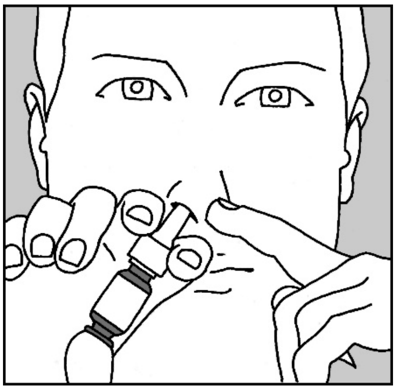
- Qabel tuża l-isprej għall-imnieħer l-ewwel darba:
  - Irid jiġi ppumpjat 3 jew 4 darbiet (ipprajmjat) sakemm jidher irxiex fin.
- **Matul dan il-proċess ta' pprajmjar, il-mediċina se tintefa' 'il barra. Għalhekk:**
  - **L-ipprajmjar għandu jitwettaq f'żona b'ventilazzjoni tajba.**
  - **Tippuntax l-isprej nażali fid-direzzjoni tiegħek stess u ta' persuni oħrajn.**
  - **Tippuntax fid-direzzjoni ta' wċuħ u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt ma' persuni oħrajn, partikularment tfal.**
- Jekk ma użajt Instanyl għal aktar minn 7 ijiem il-pompa trid tiġi pprajmjata mill-ġdid billi tisprejja darba fl-ajru qabel ma tittieħed d-doża li jmiss.

L-Isprej għall-imnieħer Instanyl għandu jintuża b'dan il-mod:

1. Naddaf imnieħrek jekk tħossu misdud jew jekk għandek riħ.
2. Għandek tpoġġi jew toqgħod f'pożizzjoni wieqfa.
3. Neħħi l-għatu protettiv minn fuq l-isprej.



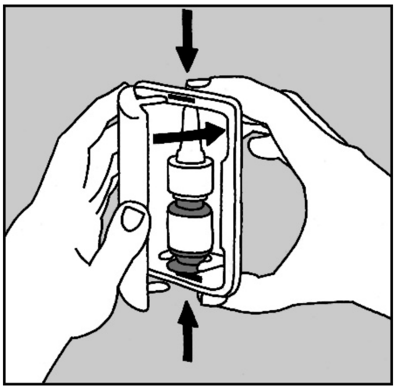
4. Żomm l-isprej għall-imnieħer rasu 'l fuq.
5. Baxxi r-ras daqsxejn 'il quddiem.
6. Agħlaq wieħed mill-imnefsejn billi tpoġġi subgħajk man-naħa tal-imnieħer u daħħal ir-ras tal-isprej fil-minfes l-ieħor (madwar 1 ċm). Ma jimpurtax liema minfes tuża. Jekk ikollok tieħu t-tieni doża wara 10 minuti biex tikseb serħan biżżejjed, din id-doża għandha tittieħed fil-minfes l-ieħor.



7. Agħfas il-pompa 'l isfel kompletament u f'salt b'żewġt iswaba, darba waħda, waqt li tieħu n-nifs minn imnieħrek. Kun ċert li l-pompa hija magħfusa kompletament 'l isfel. Tista' ma tħossx id-doża f'imnieħrek, iżda tkun irċivejtha meta tkun għafast il-pompa.
8. Naddaf il-ponta tal-isprej għall-imnieħer wara użu b'*tissue* nadifa, u mbagħad armi t-tissue.

Jekk wara 10 minuti jkollok bżonn it-tieni doża ta' Instanyl biex ittaffi l-uġigħ tiegħek, irrepeti l-passi 1 sa 8 fil-minfes l-ieħor.

Dejjem poġġi Instanyl fil-kaxxa li hi reżistenti għal ftuħ mit-tfal wara li tużah. **Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.**



Żomm kont ta' kemm il-doża ħadt u kemm għad fadallek fl-isprej għall-imnieħer billi tuża l-kard għall-għadd tad-dożi li hija pprovduta mal-isprej għall-imnieħer Instanyl. Kull darba li tuża l-isprej għall-imnieħer Instanyl, ara li inti jew min jieħu ħsiebek, tiktbu l-informazzjoni fuq il-kard.

Jekk l-isprej għall-imnieħer Instanyl ikun imblukkat jew ma jisprejjax kif suppost:

- Jekk ikun imblukkat, immira l-isprej għall-imnieħer 'il bogħod minnek (u minn kwalunkwe nies oħra) u agħfas il-pompa b'mod sod 'l isfel. Dan għandu jneħħi kwalunkwe imblukkar.
- Jekk l-isprej għall-imnieħer ikun għadu mhux qed jaħdem kif suppost, kellem lill-ispiżjar tiegħek. **Qatt m'għandek tipprova ssewwi l-isprej għall-imnieħer inti stess jew iżżarmah.** Dan għax jista' jkun li mbagħad jagħtik doża ħażina.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Instanyl 50 mikrogramma sprej tal-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
Instanyl 100 mikrogramma sprej tal-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
Instanyl 200 mikrogramma sprej tal-imnieħer, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
fentanyl

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl
3. Kif għandek tuża Instanyl
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Instanyl
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża

Instanyl fih is-sustanza attiva fentanyl u jappartjeni għal grupp ta' mediċini qawwija li jtaffu l-uġigħ msejħa opiojdi. Opiojdi jaġixxu billi jimblukkaw is-sinjali ta' uġigħ li jmorru fil-moħħ.
Instanyl jaġixxi b'mod mgħaġġel ħafna u jintuża biex itaffi l-uġigħ qawwi f'pazjenti bil-kanċer li jbatu uġigħ qawwi f'daqqa u li diġà kienu trattati b'opiojdi għal uġigħ normali tagħhom. Uġigħ qawwi f'daqqa huwa uġigħ addizzjonali li jiġi f'daqqa minkejja li tkun ħadt l opiojdi tas-soltu biex itaffu l-uġigħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl

Tużax Instanyl:

- jekk inti allerġiku għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk m'intix qed tuża b'mod regolari mediċina opoid (eż codeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine) preskritta kuljum fuq skeda regolari, għal ta' l-inqas ġimgħa, għall-kontroll tal-uġigħ persistenti tiegħek. Jekk ma kontx qed tuża dawn il-mediċini, m'għandekx tuża Instanyl, minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li n-nifs jista' jsir bil-mod u/jew baxx b'mod perikoluż, jew anki jieqaf.
- jekk qed tieħu mediċina li fiha sodium oxybate.
- jekk issofri minn uġigħ li jdum għal tul ta' żmien qasir minbarra uġigħ li jinħass, bħal uġigħ ikkawżat minn korriment jew kirurġija, uġigħ ta' ras jew emigranja.
- jekk għandek problemi serji biex tieħu n-nifs jew tbati minn xi impediment serju ta' mard tal-pulmun.
- jekk qabel tkun irċevejt radjuterapija fuq il-wiċċ.
- jekk tinfareġ b'mod rikorrenti.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha (ara sezzjoni 5. 'Kif taħżen Instanyl' għal aktar informazzjoni).

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Instanyl, speċjalment:

- jekk tbati minn mard tal-pulmun ostruttiv għal perjodu ta' żmien twil, in-nifs tiegħek jista' jiġi mxekkel b'Instanyl.
- jekk għandek problemi b'qalbek b'mod speċjali rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa jew volum baxx ta' demm.
- jekk għandek problema bil-fwied jew bil-kliewi tiegħek.
- jekk għandek problemi bil-funzjoni tal-moħħ tiegħek, eż. minħabba xi tumur fil-moħħ, ferita f'rasek jew pressjoni intrakranjali ogħla.
- jekk qatt żviluppajt insuffiċjenza adrenali jew nuqqas ta' ormoni tas-sess (defiċjenza ta' androġen) bl-użu tal-opjojdi.
- jekk tieħu mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- Jekk tieħu antidipressanti jew antipsikotiċi (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- jekk tieħu mediċini msejħa agonist/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazoncine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ) għax jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl' għal aktar informazzjoni.
- jekk tuża prodotti ta' sprej għall-imnieħer oħra eż. għal riħ komuni jew allerġija.

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad
Instanyl jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex wieħed jibqa' rieqed jew ħedla eċċessiva matul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs waqt li tkun qed tieħu l-kura b'Instanyl, huwa importanti ħafna li tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-isptar minnufih.

Ikkonsulta lit-tabib tiegħek waqt li qed tuża Instanyl, jekk:

- ikollok uġigħ jew żieda fis-sensittività għall-uġigħ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża ogħla tal-mediċina tiegħek kif mogħtija b'riċetta mit-tabib tiegħek.
- ikollok taħlita tas-sintomi li ġejjin: dardir, rimettar, anoressija, għeja, dgħufija, sturdament u pressjoni tad-demm baxxa. Flimkien, dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja msejħa insuffiċjenza adrenali. Din hi kundizzjoni li fiha l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni.

Jekk tinfaraġ b'mod rikorrenti jew tħoss imnieħrek qed idejqek waqt li qed tieħu l-kura b'Instanyl, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, li għandu mnejn jikkonsidra trattament alternattiv għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa.

Użu fit-tul u tolleranza
Din il-mediċina fiha fentanyl li huwa mediċina oppjojde. L-użu ripetut ta' mediċini oppjojdi li jtaffu l-uġigħ jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). Tista' ssir aktar sensittiv għall-uġigħ waqt li tkun qed tuża Instanyl. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża ta' Instanyl tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġigħ tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-mediċina tiegħek issir inqas effettiva, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' Instanyl.

Dipendenza
L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' ġġiegħlek tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża mediċina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġigħ tiegħek.
Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq Instanyl jekk:
- inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċina illegali ("dipendenza").
- inti persuna li tpejjep.
- inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża Instanyl, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.
- għandek bżonn tuża l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx (eż. dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u ħruġ ta' għaraq), u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-mediċina ("effetti tat-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti
Instanyl m'għandux jintuża fi tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Mediċini oħra u Instanyl
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Instanyl jista' jaffettwa jew jiġi affettwat b'mediċini oħra.
Attenzjoni speċjali għandha tittieħed jekk inti qed tiġi kkurat b'xi wieħed mill-mediċini li ġejjin:
- Mediċini oħra għall-uġigħ u xi mediċini li jtaffu l-uġigħ għal uġigħ fin-nervituri (bħal gabapentin u pregabalin).
- kull mediċina li ġeneralment tħeddlek (għandha effett seduttiv) bħal pilloli tal-irqad, mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati, mediċini użati biex jittrattaw l-ansjetà, antiħistamini, jew kalmanti, rilassaturi tal-muskoli skeletriċi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin). L-użu ta' mediċini oħra bħal dawn fl-istess ħin ma' Instanyl, jista' jikkawża r-riskju ta' ngħas, sedazzjoni qawwija u jaffettwa l-ħila tiegħek biex tieħu n-nifs (depressjoni respiratorja), li jista' jwassal għal koma u jista' jkun ta' periklu għas-saħħa. Minħabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġu kkunsidrat biss meta ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament oħrajn. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek joħroġlok riċetta għal Instanyl flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tat-trattament fl-istess ħin għandhom ikunu limitati mit-tabib tiegħek. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek dwar id-doża. Jista' jkun ta' għajnuna li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba dwar is-sinjali u s-sintomi deskritti hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta jkollok dawn is-sintomi.
- kull mediċina li jista' jkollha effett fuq il-mod kif ġismek ikisser Instanyl, bħal :
    - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, u fosamprenavir (mediċini li jgħinu jikkontrollaw l-infezzjoni ta' HIV);
    - impedituri CYP3A4 bħal ketoconazole, itraconazole, jew fluconazole (użati fit-trattament għal infezzjonijiet tal-moffa);

- troleandomycin, clarithromycin, jew erythromycin (mediċini użati għal trattament ta' infezzjonijiet batteriċi);
- aprepitant (użat biex jittratta tqalligħ sever);
- diltiazem u verapamil (mediċini użati għal pressjoni tad-demm għolja jew mard tal-qalb).

- mediċini msejjħa inibituri ta' monoamine-oxidase (MAO) (użati għal depressjoni severa) jew ħadt dawn fl-aħħar ġimagħtejn.
- ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qiegħed tieħu mediċini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi. Instanyl jista' jinteraġixxi ma' dawn il-mediċini u jista' jkollok bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ogħla minn 38 °C, żieda fir-rata tat-taħbita tal-qalb, pressjoni tad-demm instabbli, u esaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk Instanyl huwiex tajjeb għalik.
- mediċini li jissejħu agonisti/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazocine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ). Jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar tal-mediċina (dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq).
- mediċini oħra li jittieħdu mill-imnieħer, speċjalment oxymetazoline, xylometazoline u mediċini simili, li jintużaw għal serħan minn konġestjoni nażali.

Instanyl ma' ikel, xorb u alkoħol
M'għandekx tixrob alkoħol waqt li qed tiġi trattat b'Instanyl, peress li jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti perikolużi oħrajn.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma ddiskutejtx dwar dan mat-tabib tiegħek.

Instanyl m'għandux jintuża fit-twelid peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tat-teħid tan-nifs fit-tarbija li għadha titwieled.

Fentanyl jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider u jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa fit-tarbija li qed terda. Tużax Instanyl jekk qed tredda'. M'għandekx tibda t-treddigħ qabel mill-inqas 5 ijiem wara l-aħħar doża ta' Instanyl.

Sewqan u tħaddim ta' magni
M'għandekx issuq jew tuża inġenji waqt li tkun qed tiġi trattat b'Instanyl. Instanyl jista' jikkawża sturdamenti, ngħas u disturbi viżwali, li jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

3. Kif għandek tuża Instanyl

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' Instanyl, meta u kemm għandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll sezzjoni 2).

Dejjem għandek tuża mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Instanyl li tingħata hija indipendenti mit-trattament għall-uġigħ mill-kanċer li ġeneralment tingħata.

Meta tibda tieħu Instanyl, it-tabib tiegħek ser jaħdem miegħek sabiex isib l-aħjar doża li ttaffilek l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa.

Id-doża tal-bidu hija nefħa waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minħar jekk ikollok episodju ta' uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa. Waqt lit kun qed tiġi stabbilita d-doża tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik struzzjonijiet biex tibdel għal doża aktar qawwija.

Jekk l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa ma jittafhiex wara 10 minuti, tista' tuża biss nefħa oħra biss għal dan l-episodju.
Ġeneralment għandek tħalli 4 sigħat jgħaddu qabel ma tkun tista' terġa' tieħu darb oħra għal episodju li jmiss għall-uġigħ qawwi li jiġi b'daqqa. F'okkazzjonijiet eċċezzjonali meta inti jkollok episodju ġdid ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa li jiġi b'mod bikri, tista' tuża Instanyl biex tittrattah imma għandek tistenna tal-anqas sagħtejn biex tagħmel hekk.
Jekk inti regolarment ikollok episodji ta' uġigħ qawwi li jiġuk f'daqqa li jkunu inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, peress li t-trattament għall-uġigħ tal-kanċer li s-soltu tieħu għandu mnejn ikun irid jinbidel.

Inti tista' tuża Instanyl sabiex tittratta sa erba episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Jekk ikollok aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum, ikkuntattja t-tabib tiegħek peress li t-trattament għall-uġigħ mill-kanċer tiegħek għandu mnejn ikun irid jinbidel changed.

Taqbadx tibdel id-doża ta' Instanyl jew ta' mediċini tal-uġigħ minn jeddek. Il-bidla fid-doża trid issir flimkien mat-tabib tiegħek.

Instanyl huwa għal użu mill-imnieħer.

<u>Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fit-tmiem ta' dan il-fuljett biex titgħallem kif tuża Instanyl.</u>

Jekk tuża Instanyl aktar milli suppost jew jekk taħseb li xi ħadd uża Instanyl b'mod aċċidentali
Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, l-isptar jew is-sala tal-emerġenza sabiex issir analiżi tar-riskju u għal pariri jekk inti ħadt aktar Instanyl milli suppost.

Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu:
Ħedla, mgħas, sturdament, temperatura tal-ġisem mnaqqsa, qalb tħabbat bil-mod, diffikultà tikkoordina ir-riġlejn u d-dirgħajn.
F'każijiet serji is-sintomi ta' meta tieħu wisq Instanyl jistgħu jinkludu koma, sedazzjoni, konvulżjonijiet jew diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs (nifs bil-mod ħafna jew dgħajjef). Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika.
Jekk tħoss xi wieħed minn dawn is-sintomi għandek tfittex l-assistenza medika.

<u>Nota lil persuni li jieħdu ħsieb oħrajn</u>
Jekk tara lil persuna li qed tieħu Instanyl f'daqqa waħda qed taġixxi bil-mod, għandha diffikultajiet biex tieħu n-nifs, għandhek diffikutà biex tqajjem lil persuna:
- minnufih inti għandek tgħajjat għal għajnuna ta' emerġenza.
- waqt li tkun qed tistenna l-għajnuna tal-emerġenza, inti għandek tipprova żżomm l-persuna mqajma billi tkellimha jew iċċaqlaqha bil-mod kull tant ħin.
- jekk il-persuna għandha diffikutà biex tieħu n-nifs, inti għandek tħeġġeġ lil persuna tieħu nifs 'il ġewwa kull 5-10 sekondi.
- jekk il-persuna waqfet tieħu n-nifs, inti għandek tipprova tirrisuxxitah/tirrisuxxitha sakemm tasal l-għajnuna ta' emerġenza.

Jekk taħseb li xi ħadd ħa Instanyl, jekk jogħġbok fittex l-assistenza medika. Ipprova żomm 'il persuna mqajma sakemm l-għajnuna ta' emerġenza tasal.
Jekk xi ħadd ħa Instanyl b'mod aċċidentali, jista' jkollhom l-istess sintomi bħal dawk deskritti hawn fuq għal doża eċċessiva.

Jekk tinsa tuża Instanyl
Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa ma jittafiex, tista' tieħu Instanyl kif qallek li għandek tieħdu t-tabib tiegħek. Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa waqaf, m'għandekx tieħu Instanyl sal-episodju li jmiss ta' uġigħ qawwi li jaqbdek f'daqqa.

Jekk tieqaf tuża Instanyl
Għandek tieqaf tuża Instanyl meta ma jibqax ikollok uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Madankollu xorta għandek tibqa' tieħu l-mediċina li tieħu ssoltu biex ittaffi l-uġigħ sabiex tittratta l-uġigħ tal-kanċer. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex tikkonferma d-doża korretta għal mediċina li ġeneralment tieħu jekk m'intix żgur.
Tista' tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott simili għall-effetti sekondarji possibbli ta' Instanyl meta twaqqaf Instanyl. Jekk tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jevalwa jekk tkunx teħtieġ mediċina biex tnaqqas jew telimina s-sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.
L-effetti sekondarji ta' spiss jieqfu jew jonqsu mill-intensità b'użu kontinwu tal-prodott.

Waqqaf it-trattament minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek, sptar jew sala tal-emerġenza, jekk:
- ikollok reazzjoni severa f'daqqa b'diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq jew telf ta' konoxxenza.
- ikollok diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs.
- ikollok ħoss ta' ċekċik meta tieħu nifs 'il ġewwa.
- ikollok uġigħ konvulsiv.
- ikollok sturdament estrem.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji ħafna.

Effetti oħra rapportati wara l-użu ta' Instanyl:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
Ħedla, stordament anke b'diffikutajiet biex iżżomm il-bilanċ, uġigħ ta' ras, irritazzjoni tal-griżmejn, tqalligħ, remettar, fwawar, tħossok sħun ħafna, tagħraq ħafna.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
Ma tistax torqod, ngħas, kontrazzjonijiet konvulżivi tal-muskoli, sensazzjoni abnormali fuq il-ġilda anke spjaċevoli, bidla fit-togħma, deni taċ-ċaqlieq, pressjoni baxxa tad-demm, problemi severi biex tieħu n-nifs, l-imnieħer jinfaraġ, ulċera fl-imnieħer, flisjoni, stitikezza, infjammazzjoni tal-ħalq, ħalq xott, uġigħ tal-ġilda, ħakk tal-ġilda, deni.

Mhux magħrufa (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)**:**
Reazzjoni allerġika, waqa', dijarea, konvulżjonijiet, telf ta' konoxxenza, nefħa fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, tara jew tisma affarijiet li mhux vera hemm (alluċinazzjonijiet), delirju (is-sintmoni jistgħu jinkludu taħlita ta' aġitazzjoni, nuqqas ta' kwiet, disorjentament, konfużjoni, biża', tara' jew tisma' affarijiet li mhumiex vera hemm, disturb fl-irqad, ħmar il-lejl), tolleranza għall-mediċina, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga (ara sezzjoni 2), għeja kbira, telqa, sindrome ta' rtirar tal-mediċina (tista' tiġi osservata bl-okkorrenza tal-effetti sekondarji li ġejjin, dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq), qtugħ ta' nifs.

Kien hemm ukoll rapporti ta' pazjenti li żviluppaw toqba fis-septum tal-imnieħer – l-istruttura li tissepara l-imnifsejn.

It-trattament fit-tul b'fentanyl waqt it-tqala jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-tarbija tat-twelid, u dan jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 2).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok episodji fejn l-imnieħer jinfaraġ b'mod rikorrenti jew ikollok imnieħrek idejqek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Instanyl

Il-mediċina li ttaffi l-uġigħ f'Instanyl hi qawwija ħafna u tista' tkun ta' periklu għal ħajja għat-tfal. Instanyl għandu jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jieħdu din il-mediċina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

Tużax Instanyl wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kontenitur ta' doża waħda wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.
Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra. Żomm maħżun wieqaf.

Instanyl jista' jikkaġuna ħsara lil persuni oħra, speċjalment tfal Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Kull kontenituri ta' doża waħda li ma jkunux intużaw għandhom jiġu ritornati b'mod sistematiku u xieraq fil-folja li hija reżistenti għal ftuħ mit-tfal b'mod konformi mal-ħtiġijiet lokali jew jiġi ritornat fl-ispiżerija. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Instanyl
Is-sustanza attiva hi fentanyl. Il-kontenut hu:
50 mikrogramma: doża 1 (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 50 mikrogramma fentanyl.
100 mikrogramma: doża 1 (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 100 mikrogramma fentanyl.
200 microgramma: dose 1 (100 mikrolitru) fiha fentanyl citrate ekwivalenti għal 200 mikrogramma fentanyl.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Instanyl u l-kontenut tal-pakkett
Instanyl huwa soluzzjoni f'kontenitur ta' sprej ta' doża waħda, bħala sprej għall-imnieħer.
Is-soluzzjoni hija ċara u mingħajr kulur.

Il-kontenitur b'doża waħda fih doża waħda ta' Instanyl u jiġi ġo folja li hija reżistenti għall-ftuħ mit-tfal. Instanyl jiġi f'daqsijiet ta' kontenituri ta' doża waħda differenti ta' 2, 6, 8 u 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

It-tikkettar tat-tliet qawwiet ta’ Instanyl huma divrenzjati skont il-kulur:
It-tikkettar tal-50 mikrogramma hu oranġjo
It-tikkettar tal-100 mikrogramma hu vjola
It-tikkettar tal-200 mikrogramma hu blu fl-aħdar.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

Manifattur
Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
In-Norveġja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-ISPREJ TAL-IMNIEĦER INSTANYL TA' DOŻA WAĦDA

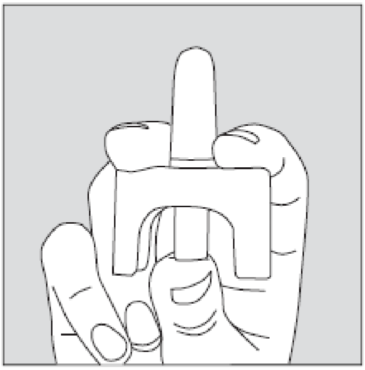
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet li ġejjin bir-reqqa biex titgħallem kif tuża għall-isprej tal-imnieħer instanyl ta' doża waħda:

- Kull kontenitur għall-imnieħer ta' doża waħda huwa ssiġillat f'folja li hija reżistenti għall-ftuħ mit-tfal. M'għandekx tiftaħ il-folja qabel ma tkun lest biex tuża l-isprej. Kull kontenitur għall-imnieħer ta' doża waħda għandu doża waħda biss ta' Instanyl. M'għandekx tittestja qabel ma tuża.

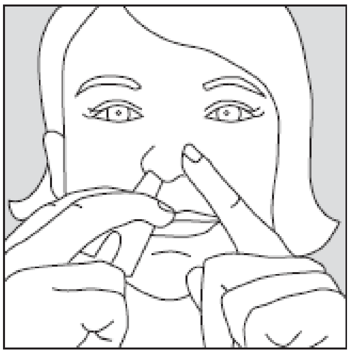
- Biex tiftaħ aqta' b'imqass tul il-linja pperforata tal-folja (fuq is-simbolu tal-imqass). Żomm it-tarf tal-fojl, qaxxar il-fojl lura u oħroġ l-isprej għall-imnieħer 'il barra.

- Naddaf imnieħrek jekk tħossu bblokkat jew jekk għandek xi riħ.

- B'attenzjoni żomm il-kontenitur għall-imnieħer ta' doża waħda bil-behem, billi tappoġġah mal-planġer fin-naħa t'isfel, u bis-saba' tal-werrej u l-fustani fuq kull naħa tar-rastal-isprej (ara l-istampa). M'għandekx tagħfas il-planġer għalissa.



- Imblokka naħa waħda mill-imnifsejn billi tqiegħed is-saba' l-kbir ma' naħa waħda tal-imnieħer u daħħal ir-ras tal-isprejjer ġol-minfes (madwar 1 ċm). Ma jimpurtax liema mill-imnifsejn tuża. Jekk ikun meħtieġ li tieħu doża oħra wara 10 minuti sabiex jittaffa b'mod suffiċjenti l-uġigħ, din id-doża trid tittieħed mill-minfes l-ieħor.



- Żomm rasek 'il fuq.

- Agħfas waħda sew il-planġer sabiex toħroġ id-doża bil-behem filwaqt li tieħu nifs 'il ġewwa bil-mod minn imnieħrek, u mbagħad neħħi l-isprej nażali minn imnieħrek. Għandu mnejn li ma tħossx id-doża f'imnieħrek, imma inti tkun ħadtha meta l-planġer kien imbuttat 'il fuq.

Il-kontenitur tal-imnieħer ta' doża waħda tiegħek issa huwa vojt.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Instanyl 50 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 100 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
Instanyl 200 mikrogramma/sprej iddożat tal-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl
3. Kif għandek tuża Instanyl
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Instanyl
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Instanyl u għalxiex jintuża

Instanyl fih is-sustanza attiva fentanyl u jappartjeni għal grupp ta' mediċini qawwija li jtaffu l-uġigħ msejħa opiojdi. Opiojdi jaġixxu billi jimblukkaw is-sinjali ta' uġigħ li jmorru fil-moħħ.
Instanyl jaġixxi b'mod mgħaġġel ħafna u jintuża biex itaffi l-uġigħ qawwi f'pazjenti bil-kanċer li jbatu uġigħ qawwi f'daqqa u li diġà kienu trattati b'opiojdi għal uġigħ normali tagħhom. Uġigħ qawwi f'daqqa huwa uġigħ addizzjonali li jiġi f'daqqa minkejja li tkun ħadt l opiojdi tas-soltu biex itaffu l-uġigħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Instanyl

Tużax Instanyl:

- jekk inti allerġiku għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżlafis-sezzjoni 6).
- jekk m'intix qed tuża b'mod regolari mediċina opoid (eż codeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine) preskritta kuljum fuq skeda regolari, għal ta' l-inqas ġimgħa, għall-kontroll tal-uġigħ persistenti tiegħek. Jekk ma kontx qed tuża dawn il-mediċini, m'għandekx tuża Instanyl, minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li n-nifs jista' jsir bil-mod u/jew baxx b'mod perikoluż, jew anki jieqaf.
- jekk qed tieħu mediċina li fiha sodium oxybate.
- jekk issofri minn uġigħ li jdum għal tul ta' żmien qasir minbarra uġigħ li jinħass, bħal uġigħ ikkawżat minn korriment jew kirurġija, uġigħ ta' ras jew emigranja.
- jekk għandek problemi serji biex tieħu n-nifs jew tbati minn xi impediment serju ta' mard tal-pulmun.
- jekk qabel tkun irċevejt radjuterapija fuq il-wiċċ.
- jekk tinfareġ b'mod rikorrenti.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha (ara sezzjoni 5. 'Kif taħżen Instanyl' għal aktar informazzjoni).

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Instanyl, speċjalment:
- jekk tbati minn mard tal-pulmun ostruttiv għal perjodu ta' żmien twil, in-nifs tiegħek jista' jiġi mxekkel b'Instanyl.
- jekk għandek problemi b'qalbek b'mod speċjali rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa jew volum baxx ta' demm.
- jekk għandek problema bil-fwied jew bil-kliewi tiegħek.
- jekk għandek problemi bil-funzjoni tal-moħħ tiegħek, eż. minħabba xi tumur fil-moħħ, ferita f'rasek jew pressjoni intrakranjali ogħla.
- jekk qatt żviluppajt insuffiċjenza adrenali jew nuqqas ta' ormoni tas-sess (defiċjenza ta' androġen) bl-użu tal-opjojdi.
- jekk tieħu mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- jekk tieħu antidipressanti jew antipsikotiċi (jekk jogħġbok irreferi wkoll għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl').
- jekk tieħu mediċini msejħa agonist/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazoncine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ) għax jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 'Mediċini oħra u Instanyl' għal aktar informazzjoni.
- jekk tuża prodotti ta' sprej għall-imnieħer oħra eż. għal riħ komuni jew allerġija.

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad
Instanyl jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex wieħed jibqa' rieqed jew ħedla eċċessiva matul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs waqt li tkun qed tieħu l-kura b'Instanyl, huwa importanti ħafna li tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-isptar minnufih.

Ikkonsulta littabib tiegħek waqt li qed tuża Instanyl, jekk:

- ikollok uġigħ jew żieda fis-sensittività għall-uġigħ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża ogħla tal-mediċina tiegħek kif mogħtija b'riċetta mit-tabib tiegħek.
- ikollok taħlita tas-sintomi li ġejjin: dardir, rimettar, anoressija, għeja, dgħufija, sturdament u pressjoni tad-demm baxxa. Flimkien, dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja msejħa insuffiċjenza adrenali. Din hi kundizzjoni li fiha l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni.

Jekk tinfaraġ b'mod rikorrenti jew tħoss imnieħrek qed idejqek waqt li qed tieħu l-kura b'Instanyl, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, li għandu mnejn jikkonsidra trattament alternattiv għal uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa.

Użu fit-tul u tolleranza
Din il-mediċina fiha fentanyl li huwa mediċina oppjojde. L-użu ripetut ta' mediċini oppjojdi li jtaffu l-uġigħ jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). Tista' ssir aktar sensittiv għall-uġigħ waqt li tkun qed tuża Instanyl. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża ta' Instanyl tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġigħ tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-mediċina tiegħek issir inqas effettiva, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' Instanyl.

Dipendenza
L-użu ripetut ta' Instanyl jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' ġġiegħlek tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża mediċina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġigħ tiegħek.
Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq Instanyl jekk:
- inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċina illegali ("dipendenza").
- inti persuna li tpejjep.
- inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża Instanyl, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.
- għandek bżonn tuża l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx (eż. dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u ħruġ ta' għaraq), u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-mediċina ("effetti tat-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti
Instanyl m'għandux jintuża fi tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Mediċini oħra u Instanyl
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Instanyl jista' jaffettwa jew jiġi affettwat b'mediċini oħra.
Attenzjoni speċjali għandha tittieħed jekk inti qed tiġi kkurat b'xi wieħed mill-mediċini li ġejjin:
- Mediċini oħra għall-uġigħ u xi mediċini li jtaffu l-uġigħ għal uġigħ fin-nervituri (bħal gabapentin u pregabalin).
- kull mediċina li ġeneralment tħeddlek (għandha effett seduttiv) bħal pilloli tal-irqad, mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati, mediċini użati biex jittrattaw l-ansjetà, antiħistamini, jew kalmanti, rilassaturi tal-muskoli skeletriċi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin). L-użu ta' mediċini oħra bħal dawn fl-istess ħin ma' Instanyl, jista' jikkawża r-riskju ta' ngħas, sedazzjoni qawwija u jaffettwa l-ħila tiegħek biex tieħu n-nifs (depressjoni respiratorja), li jista' jwassal għal koma u jista' jkun ta' periklu għas-saħħa. Minħabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġu kkunsidrat biss meta ma jkunux possibbli għażliet ta' trattament oħrajn. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek joħroġlok riċetta għal Instanyl flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tat-trattament fl-istess ħin għandhom ikunu limitati mit-tabib tiegħek. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek dwar id-doża. Jista' jkun ta' għajnuna li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba dwar is-sinjali u s-sintomi deskritti hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta jkollok dawn is-sintomi.
- kull mediċina li jista' jkollha effett fuq il-mod kif ġismek ikisser Instanyl, bħal :
    - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, u fosamprenavir (mediċini li jgħinu jikkontrollaw l-infezzjoni ta' HIV);
    - impedituri CYP3A4 bħal ketoconazole, itraconazole, jew fluconazole (użati fit-trattament għal infezzjonijiet tal-moffa);

- troleandomycin, clarithromycin, jew erythromycin (mediċini użati għal trattament ta' infezzjonijiet batteriċi);
- aprepitant (użat biex jittratta tqalligħ sever);
- diltiazem u verapamil (mediċini użati għal pressjoni tad-demm għolja jew mard tal-qalb).

- mediċini msejjħa inibituri ta' monoamine-oxidase (MAO) (użati għal depressjoni severa) jew ħadt dawn fl-aħħar ġimagħtejn.
- ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qiegħed tieħu mediċini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi. Instanyl jista' jinteraġixxi ma' dawn il-mediċini u jista' jkollok bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ogħla minn 38 °C, żieda fir-rata tat-taħbita tal-qalb, pressjoni tad-demm instabbli, u esaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk Instanyl huwiex tajjeb għalik.
- mediċini li jissejħu agonisti/antagonisti parzjali eż. buprenorphine, nalbuphine u pentazocine (mediċini għat-trattament tal-uġigħ). Jista' jkollok sintomi ta' sindrome ta' rtirar tal-mediċina (dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq).
- mediċini oħra li jittieħdu mill-imnieħer, speċjalment oxymetazoline, xylometazoline u mediċini simili, li jintużaw għal serħan minn konġestjoni nażali.

Instanyl ma' ikel, xorb u alkoħol
M'għandekx tixrob alkoħol waqt li qed tiġi trattat b'Instanyl, peress li jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti perikolużi oħrajn.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Instanyl m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma ddiskutejtx dwar dan mat-tabib tiegħek.

Instanyl m'għandux jintuża fit-twelid peress li fentanyl jista' jikkawża problemi tat-teħid tan-nifs fit-tarbija li għadha titwieled.

Fentanyl jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider u jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa fit-tarbija li qed terda. Tużax Instanyl jekk qed tredda'. M'għandekx tibda t-treddigħ qabel mill-inqas 5 ijiem wara l-aħħar doża ta' Instanyl.

Sewqan u tħaddim ta' magni
M'għandekx issuq jew tuża inġenji waqt li tkun qed tiġi trattat b'Instanyl. Instanyl jista' jikkawża sturdamenti, ngħas u disturbi viżwali, li jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

3. Kif għandek tuża Instanyl

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' Instanyl, meta u kemm għandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll sezzjoni 2).

Dejjem għandek tuża mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.
Id-doża ta' Instanyl li tingħata hija indipendenti mit-trattament għall-uġigħ mill-kanċer li ġeneralment tingħata.

Meta tibda tieħu Instanyl, it-tabib tiegħek ser jaħdem miegħek sabiex isib l-aħjar doża li ttaffilek l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa.
Id-doża tal-bidu hija nefħa waħda ta' 50 mikrogramma f'kull minħar jekk ikollok episodju ta' uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa. Waqt lit kun qed tiġi stabbilita d-doża tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik struzzjonijiet biex tibdel għal doża aktar qawwija.

Jekk l-uġigħ qawwi li jiġik f'daqqa ma jittafhiex wara 10 minuti, tista' tuża biss nefħa oħra biss għal dan l-episodju.

Ġeneralment għandek tħalli 4 sigħat jgħaddu qabel ma tkun tista' terġa' tieħu darb oħra għal episodju li jmiss għall-uġigħ qawwi li jiġi b'daqqa. F'okkazzjonijiet eċċezzjonali meta inti jkollok episodju ġdid ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa li jiġi b'mod bikri, tista' tuża Instanyl biex tittrattah imma għandek tistenna tal-anqas sagħtejn biex tagħmel hekk. Jekk inti regolarment ikollok episodji ta' uġigħ qawwi li jiġuk f'daqqa li jkunu inqas minn erba' sigħat bejn episodju u ieħor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, peress li t-trattament għall-uġigħ tal-kanċer li s-soltu tieħu għandu mnejn ikun irid jinbidel.

Inti tista' tuża Instanyl sabiex tittratta sa erba episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum.

Jekk ikollok aktar minn erba' episodji ta' uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa kuljum, ikkuntattja t-tabib tiegħek peress li t-trattament għall-uġigħ mill-kanċer tiegħek għandu mnejn ikun irid jinbidel changed.

Taqbadx tibdel id-doża ta' Instanyl jew ta' mediċini tal-uġigħ minn jeddek. Il-bidla fid-doża trid issir flimkien mat-tabib tiegħek.

Instanyl jinkorpora counter elettroniku tad-dożi, u perjodu bejn id-dożi li fih it-tagħmir ikun imsakkar biex jitnaqqas ir-riskju ta' doża eċċessiva, u jgħinek tużah b'mod adegwat. Il-counter tad-dożi jippermetti lilek u lit-tabib tiegħek, biex timmonitorjaw u tadattaw l-użu tiegħek. Wara li jittieħdu żewġ dożi fi żmien 60 minuta, Instanyl se jissakkar għal perjodu ta' sagħtejn, mill-ewwel doża meħuda, sakemm doża oħra tkun tista' tingħata.

Instanyl huwa għal użu mill-imnieħer.

<u>**Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett biex titgħallem kif tuża l-isprej nażali.**</u>

Jekk tuża Instanyl aktar milli suppost jew jekk taħseb li xi ħadd uża Instanyl b'mod aċċidentali
Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, l-isptar jew is-sala tal-emerġenza sabiex issir analiżi tar-riskju u għal pariri jekk inti ħadt aktar Instanyl milli suppost.

Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu:
Ħedla, mgħas, sturdament, temperatura tal-ġisem mnaqqsa, qalb tħabbat bil-mod, diffikultà tikkoordina ir-riġlejn u d-dirgħajn.
F'każijiet serji is-sintomi ta' meta tieħu wisq Instanyl jistgħu jinkludu koma, sedazzjoni, konvulżjonijiet jew diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs (nifs bil-mod ħafna jew dgħajjef). Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika.
Jekk tħoss xi wieħed minn dawn is-sintomi għandek tfittex l-assistenza medika.

<u>Nota lil persuni li jieħdu ħsieb oħrajn</u>
Jekk tara lil persuna li qed tieħu Instanyl f'daqqa waħda qed taġixxi bil-mod, għandha diffikultajiet biex tieħu n-nifs, għandhek diffikutà biex tqajjem lil persuna:
- minnufih inti għandek tgħajjat għal għajnuna ta' emerġenza.
- waqt li tkun qed tistenna l-għajnuna tal-emerġenza, inti għandek tipprova żżomm l-persuna mqajma billi tkellimha jew iċċaqlaqha bil-mod kull tant ħin.
- jekk il-persuna għandha diffikutà biex tieħu n-nifs, inti għandek tħeġġeġ lil persuna tieħu nifs 'il ġewwa kull 5-10 sekondi.
- jekk il-persuna waqfet tieħu n-nifs, inti għandek tipprova tirrisuxxitah/tirrisuxxitha sakemm tasal l-għajnuna ta' emerġenza.

Jekk taħseb li xi ħadd ħa Instanyl, jekk jogħġbok fittex l-assistenza medika. Ipprova żomm 'il persuna mqajma sakemm l-għajnuna ta' emerġenza tasal.

Jekk xi ħadd ħa Instanyl b'mod aċċidentali, jista' jkollhom l-istess sintomi bħal dawk deskritti hawn fuq għal doża eċċessiva.

Jekk tinsa tuża Instanyl
Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa ma jittafiex, tista' tieħu Instanyl kif qallek li għandek tieħdu t-tabib tiegħek. Jekk l-uġigħ qawwi f'daqqa waqaf, m'għandekx tieħu Instanyl sal-episodju li jmiss ta' uġigħ qawwi li jaqbdek f'daqqa.

Jekk tieqaf tuża Instanyl
Għandek tieqaf tuża Instanyl meta ma jibqax ikollok uġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Madankollu xorta għandek tibqa' tieħu l-mediċina li tieħu ssoltu biex ittaffi l-uġigħ sabiex tittratta l-uġigħ tal-kanċer. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex tikkonferma d-doża korretta għal mediċina li ġeneralment tieħu jekk m'intix żgur.
Tista' tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott simili għall-effetti sekondarji possibbli ta' Instanyl meta twaqqaf Instanyl. Jekk tesperjenza sintomu ta' nuqqas ta' teħid, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jevalwa jekk tkunx teħtieġ mediċina biex tnaqqas jew telimina s-sintomi ta' nuqqas ta' teħid tal-prodott.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.
L-effetti sekondarji ta' spiss jieqfu jew jonqsu mill-intensità b'użu kontinwu tal-prodott.

Waqqaf it-trattament minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek, sptar jew sala tal-emerġenza, jekk:
- ikollok reazzjoni severa f'daqqa b'diffikultà biex tieħu n-nifs, nefħa, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq jew telf ta' konoxxenza.
- ikollok diffikultajiet severi biex tieħu n-nifs.
- ikollok ħoss ta' ċekċik meta tieħu nifs 'il ġewwa.
- ikollok uġigħ konvulsiv.
- ikollok sturdament estrem.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji ħafna.

Effetti oħra rapportati wara l-użu ta' Instanyl:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
Ħedla, stordament anke b'diffikutajiet biex iżżomm il-bilanċ, uġigħ ta' ras, irritazzjoni tal-griżmejn, tqalligħ, remettar, fwawar, tħossok sħun ħafna, tagħraq ħafna.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
Ma tistax torqod, ngħas, kontrazzjonijiet konvulżivi tal-muskoli, sensazzjoni abnormali fuq il-ġilda anke spjaċevoli, bidla fit-togħma, deni taċ-ċaqlieq, pressjoni baxxa tad-demm, problemi severi biex tieħu n-nifs, l-imnieħer jinfaraġ, ulċera fl-imnieħer, flisjoni, stitikezza, infjammazzjoni tal-ħalq, ħalq xott, uġigħ tal-ġilda, ħakk tal-ġilda, deni.

Mhux magħrufa (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):
Reazzjoni allerġika, waqa', dijarea, konvulżjonijiet, telf ta' konoxxenza, nefħa fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, tara jew tisma affarijiet li mhux vera hemm (alluċinazzjonijiet), delirju (is-sintmoni jistgħu jinkludu taħlita ta' aġitazzjoni, nuqqas ta' kwiet, disorjentament, konfużjoni, biża', tara' jew tisma' affarijiet li mhumiex vera hemm, disturb fl-irqad, ħmar il-lejl), tolleranza għall-mediċina, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga (ara sezzjoni 2), għeja kbira, telqa, sindrome ta' rtirar tal-mediċina (tista' tiġi osservata bl-okkorrenza tal-effetti sekondarji li ġejjin, dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir, rogħda, u għaraq), qtugħ ta' nifs.

Kien hemm ukoll rapporti ta' pazjenti li żviluppaw toqba fis-septum tal-imnieħer – l-istruttura li tissepara l-imnifsejn.

It-trattament fit-tul b'fentanyl waqt it-tqala jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-tarbija tat-twelid, u dan jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 2).

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok episodji fejn l-imnieħer jinfaraġ b'mod rikorrenti jew ikollok imnieħrek idejqek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Instanyl

Il-mediċina li ttaffi l-uġigħ f'Instanyl hi qawwija ħafna u tista' tkun ta' periklu għal ħajja għat-tfal. Instanyl għandu jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Dejjem agħlaq wara l-użu billi tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali.

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jieħdu din il-mediċina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

Tużax Instanyl wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.
Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Żomm l-isprej nażali maħżun wieqaf. Tagħmlux fil-friża. Jekk l-isprej għall-imnieħer ta' Instanyl jiffriża, il-pompa tal-isprej tista' tixxaqqaq. Jekk m'intix żgur kif il-pompa ġiet maħżuna, għandek tiċċekkja l-pompa tal-isprej qabel ma tużha.

Jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet jew ma jkunx għadu meħtieġ, Instanyl xorta għad ikun fih biżżejjed mediċina li jista' jkun ta' ħsara għal persuni oħra, speċjalment tfal.

Dan l-istrument hu ttikkettat skont id-Direttiva tal-UE dwar Skart Magħmul minn Tagħmir Elettriku u Elettroniku (WEEE). Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku Kwalunwe sprej nażali użat jew mhux użat għandu jittieħed lura lill-ispiżerija jew jintrema skont rekwiżiti lokali oħra. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Instanyl
Is-sustanza attiva hi fentanyl. Il-kontenut hu:
50 mikrogramma/doża: 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 500 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 50 mikrogramma fentanyl.
100 mikrogramma/doża: 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 1,000 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 100 mikrogramma fentanyl.
200 microgramma/doża: 1 ml fih fentanyl citrate ekwivalenti għal 2,000 mikrogramma fentanyl. Nefħa waħda (100 mikrolitru) fiha 200 mikrogramma fentanyl.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, u ilma ppurifikat

Kif jidher Instanyl u l-kontenut tal-pakkett
Instanyl DoseGuard hu sprej nażali, soluzzjoni.Is-soluzzjoni hi ċara u mingħajr kulur.
Jinsab fi sprej nażali b'metering pump, display elettronika, counter tad-dożi, mekkaniżmu lock-out integrat u għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal.
L-isprej nażali jiġi fi tliet daqsijiet ta' pakketti differenti: 3.2 ml (ugwali għal 20 doża), 4.3 ml (ugwali għal 30 doża) u 5.3 ml (ugwali għal 40 doża).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

It-tikkettar tat-tliet qawwiet ta' Instanyl huma divrenzjati skont il-kulur:
It-tikkettar tal-50 mikrogramma/doża hu oranġjo
It-tikkettar tal-100 mikrogramma/doża hu vjola
It-tikkettar tal-200 mikrogramma/doża hu blu fl-aħdar.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Id-Danimarka

Manifattur
Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
In-Norveġja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU TA' INSTANYL

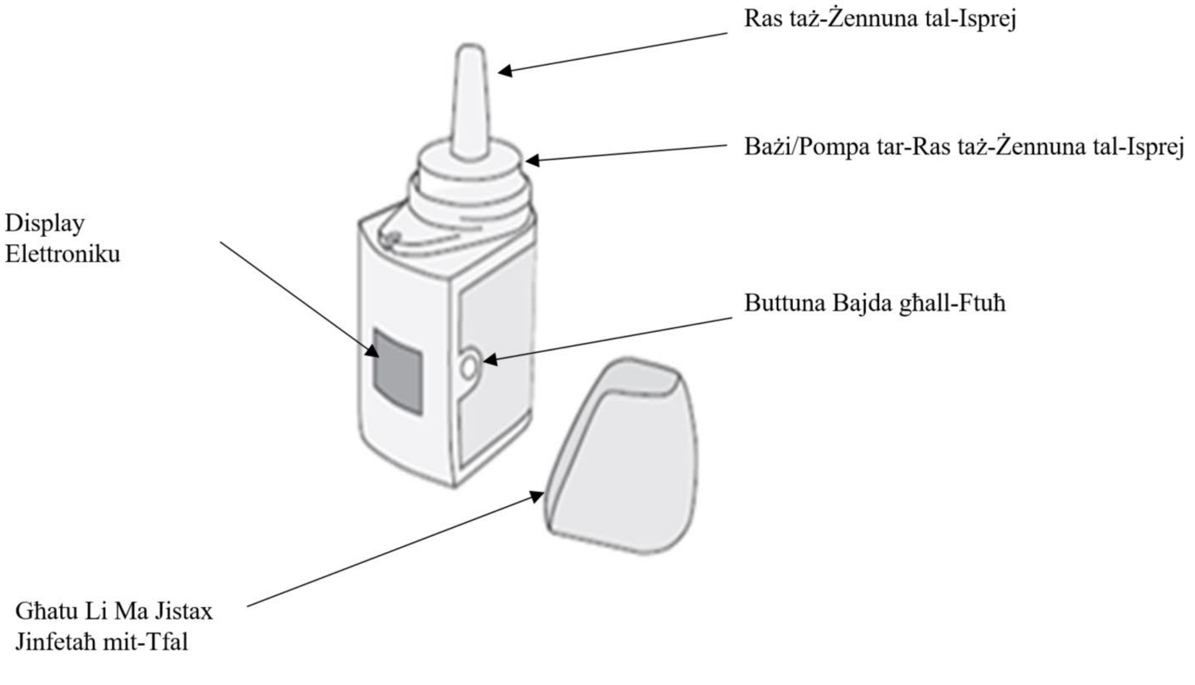
Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet li ġejjin bir-reqqa biex titgħallem kif tuża l-isprej nażali Instanyl.

Informazzjoni importanti qabel l-użu:

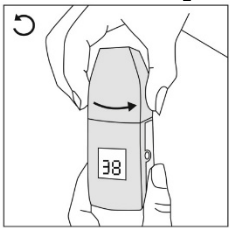
- Timmodifikax l-apparat.
- Tħallix li jidħol xi likwidu fl-apparat.

L-isprej nażali Instanyl fih:

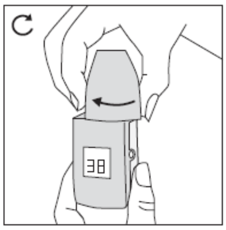
- Karatteristika integrata lock-out li tikkontrolla kemm ta' spiss l-isprej nażali jista' jintuża
- Għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal, li jrid jitpoġġa fuq l-isprej nażali, meta l-isprej nażali ma jkunx qed jintuża
- Display elettronika li:
  - turi kemm-il darba għandek tippompja (tipprajmja) l-prodott tiegħek qabel tużah
  - turi n-numru ta' dożi li jkun fadal
  - turi jekk l-isprej nażali jkunx imsakkar jew lest għall-użu



Kif tneħħi u terġa' twaħħal l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal



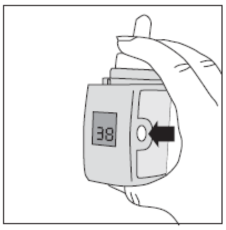
Neħħi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal billi tagħfas fuq iż-żewġ naħat tal-għatu u mbagħad dawru lejn ix-xellug u tiġbdu 'l fuq.



Biex terġa' twaħħal l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal, poġġih fuq ir-ras taż-żennuna tal-isprej nażali u dawwar l-għatu lejn il-lemin. L-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal se jikklikkja meta jerġa' jitwaħħal.

Dejjem poġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali wara li tużah.

Kif tipprepara l-isprej nażali Instanyl



Qabel ma tuża l-isprej nażali għall-ewwel darba, dan irid jiġi pprajmjat sakemm id-display turi n-numru tad-dożi.
L-istruzzjonijiet għall-ipprajmjar tal-apparat huma elenkati hawn taħt ("Passi għall-ipprajmjar").
Nota: Biex tippompja, poġġi 2 swaba' fuq kull naħa tal-bażi tar-ras taż-żennuna tal-isprej u poġġi s-saba' l-kbir taħt l-apparat, imbagħad agħfas.

Twissija: Matul dan il-proċess ta' pprajmjar, xi ftit mediċina se tintefa' 'il barra. Għalhekk:

- **L-ipprajmjar irid jitwettaq f'żona b'ventilazzjoni tajba.**
- **Tippuntax l-isprej nażali fid-direzzjoni tiegħek stess jew ta' persuni oħrajn.**
- **Tippuntax l-isprej nażali fid-direzzjoni ta' wċuħ u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt ma' persuni oħrajn, partikularment tfal.**
- **Tiħux il-mediċina li toħroġ waqt l-ipprajmjar man-nifs.**

Passi għall-ipprajmjar:

1. Agħfas u erħi l-buttuna l-bajda fuq il-ġenb tal-isprej nażali. Id-display issa se tixgħel u turi "P5".

2. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali darba fl-arja. Id-display issa turi "P4" u jidher simbolu ta' katnazz.

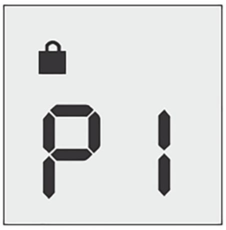
3. Meta s-simbolu tal-katnazz jibda jixgħel u jitfi, agħfas u erħi l-buttuna l-bajda tal-ġenb għal darb'oħra; is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi fid-display.

4. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali mill-ġdid fl-arja. Id-display issa se turi "P3" u s-simbolu tal-katnazz.

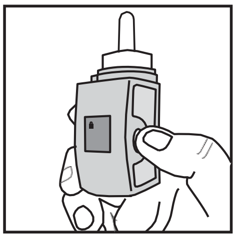
5. Meta s-simbolu tal-katnazz jibda jixgħel u jitfi, agħfas u erħi l-buttuna l-bajda tal-ġenb għal darb'oħra; is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi fid-display.

6. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali mill-ġdid fl-arja. Id-display issa se turi "P2" u jidher is-simbolu ta' katnazz.

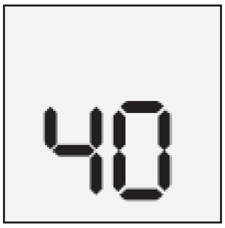
7. Meta s-simbolu tal-katnazz jibda jixgħel u jitfi, agħfas u erħi l-buttuna l-bajda tal-ġenb; is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi fid-display.



8. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali mill-ġdid fl-arja. Id-display issa se turi "P1" u jidher is-simbolu ta' katnazz.



9. Meta s-simbolu tal-katnazz jibda jixgħel u jitfi, agħfas u erħi l-buttuna l-bajda tal-ġenb; is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi fid-display.



10. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali mill-ġdid fl-arja. Id-display issa se tinbidel u tibda turi n-numru ta' dożi fl-isprej nażali (i.e. 20, 30 jew 40 doża) u simbolu tal-katnazz iteptep.

L-isprej nażali issa jkun lest biex jintuża.
Nota: Skont ir-riċetta tiegħek, in-numru tal-bidu jista' jkun 20, 30 jew 40.

L-ipprajmjar mill-ġdid tal-isprej nażali Instanyl (wara 7 ijiem jew aktar)

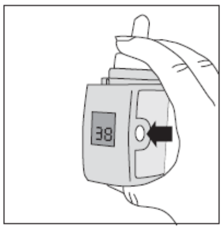
Jekk ma tkunx użajt Instanyl għal 7 ijiem jew aktar, l-isprej nażali għandu jiġi pprajmjat mill-ġdid billi tippompja darba qabel ma tittieħed id-doża li jmiss. Dan ikun indikat minn "P" fid-display.

Passi għall-ipprajmjar mill-ġdid:

1. Neħħi l-għatu.

2. Agħfas u erħi l-buttuna l-bajda tal-ġenb; is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi fid-display.

3. Id-display se turi 'P' mingħajr is-simbolu tal-katnazz, li jindika li l-apparat jista' jiġi ipprajmjat.



4. Żomm l-isprej nażali wieqaf u ppompja l-isprej nażali darba fl-arja.

Twissija: Matul dan il-proċess ta' pprajmjar, xi ftit mediċina se tintefa' 'il barra. Għalhekk:

- **L-ipprajmjar għandu jitwettaq f'żona b'ventilazzjoni tajba.**
- **Tippuntax l-isprej nażali fid-direzzjoni tiegħek stess jew ta' persuni oħra.**

- **Tippuntax l-isprej nażali fid-direzzjoni ta' wċuħ u oġġetti li jistgħu jiġu f'kuntatt ma' persuni oħrajn, partikolarment tfal**

5. Ladarba jkun ipprajmjat, id-display se turi n-numru ta' dożi li jkun fadal u l-isprej nażali jerġa' jkun lest għall-użu.

Kif tuża Instanyl sprej nażali

L-isprej nażali jista' jintuża biss meta s-simbolu tal-katnazz ma jkunx jidher fid-display.

1. Naddaf imnieħrek jekk tħossu imblukkat jew jekk ikollok riħ.
2. Aħsel idejk.
3. Oqgħod bilqiegħda jew bilwieqfa.
4. Żomm l-isprej nażali wieqaf.
5. Agħfas u erħi l-buttuna l-bajda fuq il-ġenb tal-isprej nażali (is-simbolu tal-katnazz iteptep jisparixxi).
6. Mejjel rasek ftit 'il quddiem.
7. Agħlaq minfes wieħed billi tpoġġi sebgħek ma' ġenb wieħed ta' mnieħrek u ddaħħal il-ponta tal-isprej fil-minfes l-ieħor.
8. Agħfas il-pompa 'l isfel kompletament b'żewġt iswaba' darba waħda filwaqt li tieħu n-nifs minn imnieħrek.
   Nota: Se tisma' ħoss ta' "klikk" meta l-pompa tkun magħfusa 'l isfel kompletament, u l-isprej nażali jkun ipprovda d-doża.
9. In-numru fid-display jonqos b'wieħed u s-simbolu tal-katnazz jidher għal ftit.
10. Jekk **wara 10 minuti** jkollok bżonn it-tieni doża ta' Instanyl biex ittaffi l-uġigħ tiegħek, irrepeti pass 1 sa 8 **fil-minfes l-ieħor**.
11. Naddaf il-ponta tal-isprej nażali wara kull użu b'tissue nadifa, u mbagħad it-tissue armiha.
12. Erġa' waħħal l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal billi tpoġġih fuq ir-ras taż-żennuna tal-isprej nażali u dawwar l-għatu lejn il-lemin.

Ftakar biex tagħfas u terħi l-buttuna l-bajda fuq il-ġenb qabel ma tippompja l-isprej nażali.

Ftakar li għandek dejjem tpoġġi l-għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal lura f'postu fuq l-isprej nażali u tagħalqu wara l-użu.

Ftakar li għandek iżżomm l-isprej nażali f'pożizzjoni wieqfa f'kull ħin.

L-isprej nażali jippermetti sa żewġ dożi għal kull episodju ta' uġigħ għal għarrieda.

Wara t-tieni doża, li tista' tittieħed 10 minuti wara l-ewwel doża, l-isprej nażali se jissakkar. Is-simbolu tal-katnazz jidher fid-display flimkien ma' simbolu ta' arloġġ tal-countdown, li juri l-ħin li jkun fadal mill-perjodu li fih it-tagħmir ikun imsakkar qabel ma tkun tista' terġa' tuża l-isprej nażali (kull marka sewda tfisser 10 minuti).

Meta l-ħin ikun għadda, is-simbolu tal-katnazz jibda jteptep.
L-isprej nażali issa jkun lest għall-użu, meta jseħħ l-episodju li jmiss ta' wġigħ għal għarrieda.

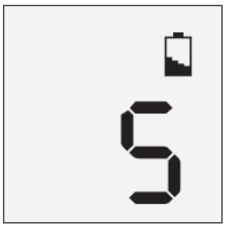
Għandek tistenna għal 4 sigħat qabel ma tikkura l-episodju li jmiss ta' wġigħ għal għarrieda.

Tista' tuża Instanyl biex tikkura sa 4 episodji ta' wġigħ għal għarrieda kuljum. Jekk ikollok aktar minn 4 episodji ta' wġigħ għal għarrieda kuljum, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, għax il-kura kontra l-uġigħ tas-soltu tiegħek tal-kanċer, jista' jkollha tinbidel.

Meta l-isprej nażali jkun vojt id-display se turi "0" u s-simbolu tal-katnazz se jidher.

Rimi

Tarmix l-isprej nażali Instanyl mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Kwalunkwe sprej nażali użat jew mhux użat għandu jiġi rritornat lill-ispiżerija jew jintrema skont rekwiżiti lokali oħra. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek għal aktar informazzjoni dwar ir-rimi.



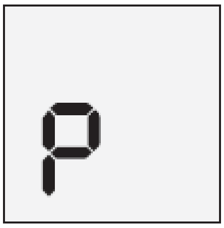
Batterija Baxxa

Jekk id-display turi simbolu ta' batterija, dan ifisser li l-batterija tkun tkun kważi spiċċat. In-numru ta' dożi fuq id-display se jinbidel għal "5". Dan hu bejn wieħed u ieħor in-numru dożi, li jkunu jistgħu jiġu pprovduti mill-isprej nażali, qabel ma l-batterija tkun baxxa wisq u d-display tintefa. Jekk is-simbolu tal-batterija jidher fid-display, hu rakkomandat li tikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżar tiegħek biex tixtri sprej nażali ġdid.

Spjegazzjoni tas-Simboli fid-display elettronika

L-isprej nażali jrid jiġi ppumpjat 5 darbiet (ipprajmjat), qabel ma jkun jista' jintuża (ara s-sezzjoni 'Kif tipprepara l-isprej nażali Instanyl'). In-numru fid-display jonqos b'wieħed wara kull ippumpjar (P5, P4, P3, P2 u P1). L-isprej nażali jkun lest meta d-display turi n-numru ta' dożi (i.e. 20, 30 jew 40 doża).

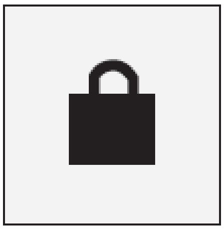
Meta tkun qed tipprajmja, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet dwar it-twissijiet tas-sigurtà msemmija hawn fuq. (Ara s-sezzjoni ta' hawn fuq "Passi għall-Ipprajmjar").



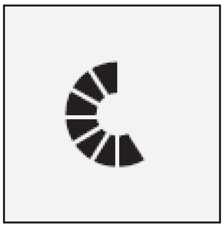
L-isprej nażali ma jkunx intuża għal 7 ijiem jew aktar u għandu jerġa' jiġi pprajmat billi jiġi ppumpjat darba fl-arja f'żona b'ventilazzjoni tajba qabel l-użu (ara hawn taħt).

Is-simbolu "P" se jisparixxi mid-display meta l-isprej nażali jiġi pprajmjat mill-ġdid.

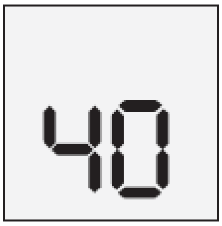
Meta tkun qed tipprajmja mill-ġdid, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet dwar it-twissijiet tas-sigurtà msemmija hawn fuq. (Ara s-sezzjoni ta' hawn fuq "Passi għall-Ipprajmjar mill-ġdid").



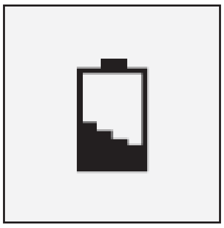
Simbolu tal-KATNAZZ
L-isprej nażali hu msakkar u ma jistax jintuża.
Meta jgħaddi l-perjodu li fih it-tagħmir ikun imsakkar, is-simbolu tal-katnazz jibda jteptep. Is-simbolu tal-katnazz se jisparixxi mid-display meta l-buttuna l-bajda fil-ġenb tal-isprej nażali tingħafas; l-isprej nażali issa jista' jerġa' jintuża meta jseħħ episodju ta' wġigħ qawwi li jiġi f'daqqa.



Simbolu tal-ARLOĠĠ TAL-COUNTDOWN
Juri kemm ikun fadal ħin mill-perjodu li fih it-tagħmir ikun imsakkar. L-arloġġ tal-countdown qed jgħodd bil-kontra. Kull marka sewda tfisser 10 minuti; il-perjodu massimu li fih it-tagħmir ikun imsakka hu ta' sagħtejn. Huwa rakkomandat li tistenna għal 4 sigħat qabel ma titratta l-episodju li jmiss ta' wġigħ qawwi li jiġi f'daqqa.
Is-simbolu tal-ARLOĠĠ TAL-COUNTDOWN jintwera flimkien mas-simbolu tal-KATNAZZ.



In-numru ta' dożi li jkun fadal fl-isprej nażali huwa muri. Wara kull doża, in-numru jonqos b'wieħed fuq id-display. Skont l-isprej nażali, in-numru tal-bidu jista' jkun 20, 30 jew 40.



Simbolu tal-BATTERIJA
Il-batterija waslet biex tispiċċa. In-numru ta' dożi fid-display jinbidel għal 5. Dan hu bejn wieħed u ieħor in-numru dożi, li jkunu jistgħu jiġu pprovduti mill-isprej nażali, qabel ma l-batterija tkun baxxa wisq u d-display tintefa. Il-batterija ma tistax tinbidel u se jkun jeħtieġ li tikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex tixtri sprej nażali ġdid.

Jekk tħoss li l-isprej nażali ma jkun qed jaħdem kif deskritt fl-"lstruzzjonijiet għall-użu", jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL-VARJAZZJONI GĦAT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal fentanyl (għoti transmukużali), il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tar-rapporti fil-letteratura, rapporti spontanji u azzjonijiet preċedenti meħuda għal prodotti oħra tal-opjojdi (eż. irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni ta' fentanyl), il-PRAC iqis li għandha tiġi kkomunikata aktar informazzjoni dwar id-Disturb Minħabba l-Użu tal-Opjojdi (OUD, *Opioid Use Disorder*) lil dawk li jippreskrivu l-prodott u lill-pazjenti. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom fentanyl (għoti transmukużali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tar-rapporti fil-letteratura, rapporti spontanji u azzjonijiet preċedenti meħuda għal prodotti oħra tal-opjojdi (eż. irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni ta' fentanyl), il-PRAC iqis li għandha tiġi kkomunikata aktar informazzjoni dwar il-ħażna f'post sigur u sikur fl-informazzjoni dwar il-prodott. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom fentanyl (għoti transmukużali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar lewkoenċefalopatija tossika f'kuntest ta' doża eċċessiva mil-letteratura u rapporti spontanji inklużi każijiet li għandhom mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali ma' doża eċċessiva ta' fentanyl, ir-Relatur tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom fentanyl (għoti transmukużali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali magħmula mill-PRAC u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal fentanyl (għoti transmukużali) is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom fentanyl (għoti transmukużali) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.