

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 50 mikrogramus fentanila.

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1000 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila.

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 20000 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 200 mikrogramus fentanila.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums (deguna aerosols).
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Instanyl ir indicēts pēkšņu nekontrolējama sāpju mazināšanai pieaugušajiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju sakarā ar hroniskām vēža izraisītām sāpēm. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pārejoša sāpju pastiprināšanās, kas attīstās uz citādi kontrolējama pastāvīgu sāpju fona.

Pacienti, kas saņem uzturošo opioīdu terapiju, ir indivīdi, kas vismaz nedēļu vai ilgāk saņem vismaz 60 mg morfīna dienā iekšķīgi, vismaz 25 mikrogramus fentanila stundā transdermāli, vismaz 30 mg oksikodona dienā, vismaz 8 mg hidromorfona dienā iekšķīgi vai arī cita opioīda devu ar analogisku pretsāpju iedarbību nedēļu ilgi vai ilgāk.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāturpina tāda ārsta vadībā, kuram ir pieredze opioīdu terapijas nozīmēšanā vēža pacientiem. Ārstam jāņem vērā iespējamā fentanila ļaunprātīga lietošana, nepareiza lietošana, atkarība un pārdozēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Deva ir jāpielāgo individuāli, to titrējot, līdz tiek nodrošināta pietiekama pretsāpju iedarbība, bet nevēlamās blakusparādības vēl ir paciešamas. Titrēšanas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta stāvoklis. Ja nepieciešams devu paaugstināt, jāsaazinās ar mediķi. Ja sāpes netiek pietiekami kontrolētas, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Klīniskajos pētījumos Instanyl deva pēkšņu nekontrolējama sāpju kupēšanai nebija atkarīga no opioīdu uzturošās dienas devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Maksimālā dienas deva: ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai, katrā reizē lietojot ne vairāk kā divas devas ar vismaz 10 minūšu starplaiku.

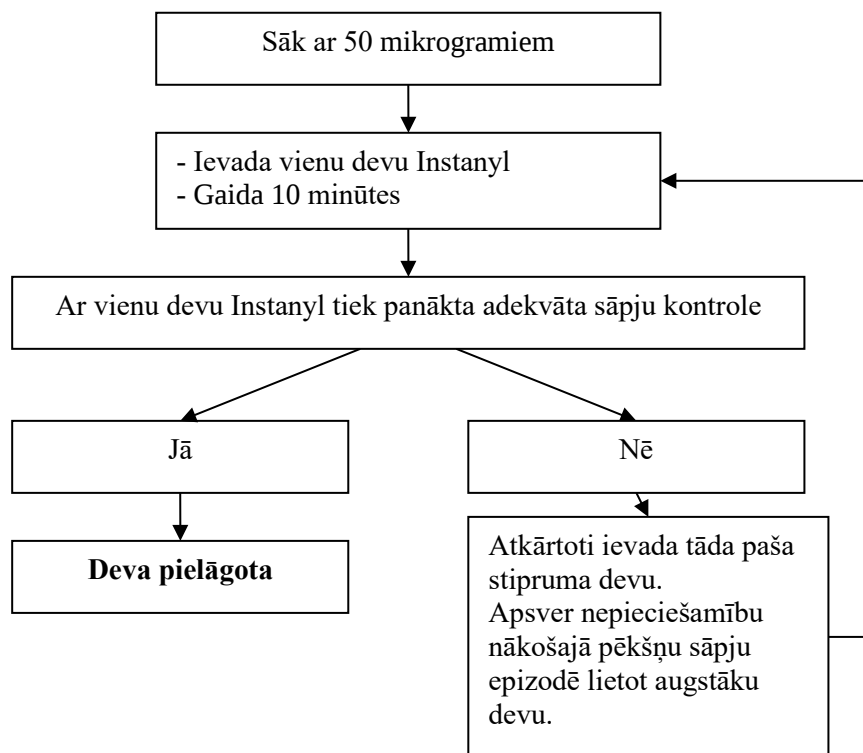
Devas titrēšanas un uzturošās terapijas laikā pirms atkārtotas pēkšņunekontrolējamo sāpju kupēšanas pacientam jānogaida 4 stundas. Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, pacienti tās ārstēšanai var izmantot Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Jāapsver uzturošās opioīdu terapijas devas pielāgošana, ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai vairāk par četrām pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm diennaktī.

Devas titrēšana

Pirms pacienta Instanyl devas titrēšanas jāpārlicinās, ka hroniskas sāpes tiek kontrolētas ar hronisku opioīdu terapiju, un pacientam nav vairāk kā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā.

Titrēšanas metode

Uzsāk ar vienu 50 mikrogramu devu vienā nāsī, un devu paaugstina, ja nepieciešams, lietojot pieejamos zāļu stiprumus (50, 100 un 200 mikrogramus). Ja pietiekama pretsāpju iedarbība nav panākta, tā paša stipruma devu var ievadīt atkārtoti ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm. Katrs titrēšanas solis (devas stiprums) ir jāizvērtē vairāku epizožu laikā.



Uzturošā terapija

Pēc tam, kad devas stiprums ir noteikts pēc iepriekš aprakstītās shēmas, pacientam turpmāk jālieto šī stipruma Instanyl. Ja sāpju samazināšanās nav pietiekoša, atkārtotu tāda paša stipruma devu var ievadīt ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm.

Devas pielāgošana

Parasti Instanyl uzturošās devas stiprums ir jāpalielina, ja pacientam atkārtoti un regulāri nepieciešams lietot vairāk nekā vienu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai 24 stundu laikā ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes, pēc sāpju atkārtotas novērtēšanas ir jāpielāgo uzturošā opioīdu terapija.

Ja ilgstoši novēro nevēlamās blakusparādības vai tās nav paciešamas, ir jālieto mazāka stipruma Instanyl vai tas jāaizvieto ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ilgums un mērķi

Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Instanyl, kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju saskaņā ar sāpju pārvaldības vadlīnijām, tostarp ārstēšanas ilgumu un mērķiem, kā arī par ārstēšanas beigu plānu. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam ir bieži jāsažinās, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu, apsvērtu terapijas pārtraukšanu un vajadzības gadījumā pielāgotu devas. Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu). Instanyl nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams.

Terapijas pārtraukšana

Instanyl lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam vairs nenovēro pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes. Uzturoša pretsāpju terapija ir jāturpina saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Ja nepieciešams pārtraukt visu veidu opioīdu lietošanu, ārstam rūpīgi jānovēro pacients visu devas pakāpeniskas mazināšanas periodu, lai novērstu iespējamās abstinences simptomus.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki un kahektiski pacienti

Dati par Instanyl farmakokinētiku, efektivitāti un drošumu, lietojot pacientiem vecākiem par 65 gadiem, ir ierobežoti. Salīdzinot ar jaunākiem pacientiem, gados vecākiem cilvēkiem varētu būt samazināts klīrenss, palielināts eliminācijas pusperiods un paaugstināta jutība pret fentanilu. Dati par farmakokinētiku, lietojot fentanilu kahektiskiem (novājinātiem) pacientiem, ir ierobežoti.

Kahektiskiem pacientiem var būt samazināts fentanila klīrenss. Tādēļ, ārstējot gados vecākus pacientus, kahektiskus vai novājinātus pacientus, ir jāievēro piesardzība.

Klīniskajos pētījumos gados vecākiem pacientiem galvenokārt tika titrētas zemākas efektīvās devas nekā pacientiem līdz 65 gadu vecumam. Titrējot Instanyl devu gados vecākiem pacientiem, ir jāievēro piesardzība.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Instanyl drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Instanyl ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.

Ievadot Instanyl, pacientam vēlams stāvēt vai sēdēt.

Pēc katras lietošanas jānotīra deguna aerosola uzgalis.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas

Pirms Instanyl tiek lietots pirmo reizi, deguna smidzinātājs jānospiež vairākas reizes, līdz parādās sīki pilieni-parasti 3 līdz 4 reizes.

Ja zāles nav lietotas ilgāk par 7 dienām, deguna aerosols ir vienreiz jāizsmidzina gaisā, pirms tiek lietota nākamā deva.

Tvertnes uzsūkšanās laikā zāles tiek izpūstas. Tāpēc pacients jābrīdina, ka uzsūkšanās jāveic labi vēdināmā telpā, nevēršot zāļu plūsmu savā un citu cilvēku virzienā un tādu virsmu un priekšmetu virzienā, kas var nokļūt saskarē ar citiem cilvēkiem, jo īpaši bērniem.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Pacientiem, kuri nesaņem uzturošu opioīdu terapiju, jo tas paaugstina elpošanas nomākuma risku.
Akūtu sāpju, izņemot pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšana.
Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar nātrija oksibātu saturošām zālēm.
Izteikts elpošanas nomākums vai smaga plaušu obstrukcija.
Iepriekš bijusi staru terapija sejai.
Atkārtotas deguna asiņošanas epizodes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā pastāv riski, tostarp letāla iznākuma risks, saistībā ar nejaušu saskari, nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu, pacientiem un viņu aprūpētājiem jāiesaka Instanyl uzglabāt slēgtā un drošā vietā, kas nav pieejama citiem.

Elpošanas nomākums

Fentanila lietošana var izraisīt klīniski nozīmīgu elpošanas nomākumu, un pacienti ir jānovēro, vai nerodas šāda iedarbība. Ja pacients saņem opioīdu terapiju patstāvīgi, viņam veidojas rezistence pret elpošanas nomākumu un elpošanas nomākuma risks šādiem pacientiem var būt zemāks. Ja vienlaicīgi lieto citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles, elpošanas nomākuma risks paaugstinās (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hroniskas plaušu slimības

Pacientiem ar hroniskām obstruktīvām plaušu slimībām fentanils var izraisīt smagākas nevēlamās blakusparādības. Šiem pacientiem opioīdi var samazināt elpošanas centra aktivitāti.

Risks no vienlaicīgas sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošanas

Vienlaicīga Instanyl un sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Šo risku dēļ vienlaicīga šo sedatīvo zāļu lietošana nozīmējama pacientiem, kuriem nav iespējamās alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ja tiek pieņemts lēmums nozīmēt Instanyl un vienlaicīgu sedatīvo zāļu lietošanu, jālieto mazākā efektīvā deva, un ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam. Pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas elpošanas nomākuma un sedācijas pazīmes un simptomi. Saistībā ar to ir ļoti ieteicams informēt pacientus un viņu aprūpētājus, lai viņi būtu informēti par šiem simptomiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem fentanils jālieto piesardzīgi. Aknu un nieru darbības traucējumu ietekme uz fentanila farmakokinētiku nav pētīta; tomēr ir konstatēts, ka pēc intravenozas fentanila ievadīšanas pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem fentanila klīrenss bija izmainīts metabolā klīrensa un plazmas proteīnu izmaiņu dēļ.

Paaugstināts intrakraniālais spiediens

Pacientiem ar paaugstinātu intrakraniālā spiediena simptomiem, apziņas traucējumiem vai komā fentanils jālieto piesardzīgi.
Instanyl jālieto piesardzīgi pacientiem ar smadzeņu audzēju vai galvas traumu.

Sirds slimības

Fentanila lietošana var tikt saistīta ar bradikardiju. Tādēļ fentanils jālieto piesardzīgi pacientiem ar eksistējošām bradiaritmijām vai bradiaritmijām anamnēzē. Opioīdi var izraisīt hipotensiju, īpaši pacientiem ar hipovolēmiju. Tādēļ pacientiem ar hipotensiju un/vai hipovolēmiju Instanyl jālieto piesardzīgi.

Serotonīna sindroms

Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē serotonīnerģiskās neiromediatoru sistēmas, ieteicams ievērot piesardzību.

Lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SNAI), vai zālēm, kas ietekmē serotonīna metabolismu (tajā skaitā monoamīnoksidāzes inhibitoriem [MAOI]), iespējama dzīvībai bīstama serotonīna sindroma veidošanās. Tas var rasties, lietojot ieteicamo devu.

Serotonīna sindroms var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), perifērās nervu sistēmas nestabilitāte (piemēram, tahikardija, svārstīgs asinsspiediens, hipertermija), neiromuskulāri traucējumi (piemēram, hiperrefleksija, koordinācijas traucējumi, rigiditāte) un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

Ja pastāv aizdomas par serotonīna sindromu, ārstēšana ar Instanyl jāpārtrauc.

Hiperalgēzija

Tāpat kā lietojot citus opioīdus, ja sāpju kontrole kā atbildes reakcija uz fentanila palielinātu devu nav pietiekama, jāapsver opioīdu izraisītas hiperalgēzijas iespējamība. Var būt nepieciešama fentanila devas samazināšana vai ārstēšanas ar fentanilu pārtraukšana, vai ārstēšanas pārskatīšana.

Deguna stāvoklis

Ja, lietojot Instanyl, pacientam novēro atkārtotas deguna asiņošanas epizodes vai diskomforta sajūtu degunā, jāapsver alternatīvu zāļu formu lietošana pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai.

Saaukstēšanās slimības

Ja netiek lietoti intranazāli vazokonstriktori, fentanila lietošana pacientiem ar saaukstēšanās slimībām neatšķiras no lietošanas citiem pacientiem. Par vienlaicīgu vazokonstriktoru lietošanu skatīt 4.5. apakšpunktā.

Tolerance un ar opioīdu lietošanu saistītie traucējumi (*Opioid use disorder-OUD*) (ļauņprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, fentanilu, iespējama pierašana un fiziskas un/vai psiholoģiskas atkarības veidošanās.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (OUD). Lielāka deva un ilgāks opioīdu terapijas ilgums var palielināt OUD rašanās risku. Ļauņprātīga vai apzināta ļauņprātīga Instanyl lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OUD attīstības risks ir palielināts pacientiem ar vielu lietošanas traucējumiem (ieskaitot alkohola lietošanas traucējumus), vai to esamību ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem un māsām), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, liela depresija, trauksme un personības traucējumi).

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Instanyl un ārstēšanas laikā, ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients

jāinformē arī par OUD riskiem un pazīmēm. Ja šīs pazīmes parādās, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu.

Pacienti būs jāuzrauga uz zāļu meklēšanas paradumu pazīmēm (piemēram, pārāk biežas prasības izrakstīt jaunu recepti). Tas ietver vienlaicīgu opioīdu un psihoaktīvo zāļu (piemēram, benzodiazepīns) lietošanas pārskatīšanu. Pacientiem ar OUD pazīmēm un simptomiem jāapsver konsultācija pie atkarību profilakses speciālista.

Atcelšanas simptomi

Atcelšanas simptomus var mazināt, nozīmējot zāles ar opioīdu antagonistu iedarbību, piemēram, naloksonu vai jauktas darbības analgētiķus ar agonistu/antagonistu iedarbību (piemēram, pentazocīnu, butorfanolu, buprenorfinu, nalbufīnu).

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Opioīdu lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, ieskaitot centrālu miega apnoju (CMA) un ar miegu saistītu hipoksēmiju. Opioīdu lietošana var palielināt CMA risku atkarībā no lietotās devas. Pacientiem ar CMA jāapsver mazākas kopējās opioīdu devas lietošana.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga nātrija oksibātu saturošu zāļu un fentanila lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīvu serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SNAI), vai monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), var paaugstināties serotonīna sindroma – iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa – risks.

Instanyl nav ieteicams pacientiem, kuri 14 dienu laikā saņēmuši monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), jo opioīdu analgētiķi var izraisīt izteiktu un grūti prognozējamu MAOI iedarbības pastiprināšanos.

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts ar cilvēka citohromu P4503A4 izoenzīmu sistēmas (CYP3A4) palīdzību, tādēļ iespējama mijiedarbība, ja Instanyl lieto vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē CYP3A4 aktivitāti. Vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas inducē 3A4 aktivitāti, var samazināt Instanyl efektivitāti. Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ritonavīru, ketokonazolu, itrakonazolu, troleandomicīnu, klaritromicīnu un nelfinavīru) vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, amprenavīru, aprepitantu, diltiazēmu, eritromicīnu, flukanazolu, fosamprenavīru un verapamilu), var paaugstināties fentanila koncentrācija plazmā, izraisot smagas nevēlamas blakusparādības, tajā skaitā arī letālu elpošanas nomākumu. Pacienti, kuri vienlaikus ar Instanyl saņem arī vidēji spēcīgus vai spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, ir rūpīgi ilgstoši jānovēro. Deva jāpalielina uzmanīgi.

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā konstatēts, ka intranazāli lietojamā fentanila maksimālā koncentrācija plazmā samazinājās aptuveni par 50%, lietojot vienlaicīgi ar oksimetazolīnu, bet laiks līdz $C_{\max}$ ($T_{\max}$) sasniegšanai dubultojās. Tas var samazināt Instanyl efektivitāti. Ieteicams nelietot vienlaicīgi deguna dekongestantus (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot Instanyl un citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles (tajā skaitā opioīdus, sedatīvus miega līdzekļus, vispārējās anestēzijas līdzekļus, fenotiazīnus, trankvilizatorus, sedatīvus antihistamīna līdzekļus un alkoholu), skeleta muskulatūras relaksantus, un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns), nomācošā iedarbība var summēties: var iestāties hipoventilācija, hipotensija, dziļa sedācija, elpošanas nomākums, koma vai nāve. Tādēļ, jebkuras no šīm zālēm lietojot vienlaicīgi ar Instanyl, nepieciešama īpaša pacienta aprūpe un novērošana. Jāierobežo vienlaicīgi lietoto zāļu deva un lietošanas ilgums (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Papildinošā CNS nomākuma dēļ opioīdu vienlaicīga lietošana ar sedatīvām zālēm, piemēram, benzodiazepīniem vai līdzīgām zālēm, palielina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku. Deva un vienlaicīgas lietošanas ilgums ir jāierobežo (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīga daļēju opioīdu agonistu/antagonistu (piemēram, buprenorfīna, nalbufīna, pentazocīna) lietošana nav ieteicama, jo tiem ir augsta afinitāte pret opiātu receptoriem ar relatīvi zemu iekšējo aktivitāti. Tādēļ tie daļēji neitralizē fentanila pretsāpju iedarbību un var pastiprināt atcelšanas simptomus opioīdu atkarīgiem pacientiem.

Klīniskajos pētījumos nav pētīta Instanyl vienlaicīga lietošana ar citām intranazāli lietojamām zālēm (izņemot oksimetazolīnu). Ieteicams apsvērt alternatīvu zāļu formu lietošanu vienlaicīgi esošu slimību ārstēšanai ar intranazāli lietotajām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fentanila lietošanu grūtniecības laikā nav pietiekami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūti nepieciešams un ieguvumi pārsniedz riskus.

Pēc ilgstošas fentanila lietošanas jaundzimušajam var būt atcelšanas simptomi. Fentanila lietošana dzemdību laikā (tajā skaitā ķeizargrieziena laikā) nav ieteicama, jo fentanils šķērso placentu un var izraisīt jaundzimušā elpošanas nomākumu. Ja ir nozīmēts Instanyl, jānodrošina, ka ir pieejams antidots lietošanai bērnam.

Barošana ar krūti

Fentanils nonāk mātes pienā un var izraisīt sedatīvu iedarbību un elpošanas nomākumu ar krūti barotam bērnam. Fentanilu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti, un bērna barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz 5 dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem sedatīvas devas ietekmēja tēviņu un mātišu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti. Taču ir zināms, ka opioīdu grupas pretsāpju līdzekļi ietekmē garīgās un/vai fiziskās spējas, kas nepieciešamas, lai vadītu transportlīdzekļus un apkalpotu mehānismus. Pacienti, kas saņem ārstēšanu ar Instanyl, ir jābrīdina, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Instanyl var izraisīt miegainību, reiboni, redzes traucējumus vai citas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lietojot Instanyl, ir iespējamās citu opioīdu lietošanai raksturīgās blakusparādības. Bieži vien lielākā daļa šo blakusparādību, turpinot lietot zāles, izzūd vai to intensitāte samazinās. Vissmagākās nevēlamās blakusparādības ir elpošanas nomākums (kas var izraisīt apnoju jeb elpošanas apstāšanos), cirkulators nomākums, hipotensija un šoks, tādēļ visi pacienti ir rūpīgi jāuzrauga.

Tabulā zemāk ietvertas blakusparādības klīniskajos pētījumos, kuras vismaz iespējami ir saistītas ar Instanyl lietošanu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums klasificēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Instanyl un/vai citu fentanilu saturošu savienojumu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensitivitāte
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs	Halucinācijas, delīrijs, atkarība no zālēm, zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība, reiboņi, galvassāpes	Sedācija, mioklonuss, parastēzija, dīzestēzija, garšas izmaiņas	Krampji, samaņas zudums
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Kustību (šūpes) slimība	
Sirds funkcijas traucējumi		Hipotensija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pietvīkums, karstuma viļņi		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Rīkles kairinājums	Elpošanas nomākums, asiņošana no deguna, čūlas degunā, iesnas	Deguna starpsienas perforācija, aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana	Aizcietējums, stomatīts, sausa mute	Caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Pastiprināta svīšana	Sāpes ādā, nieze	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Drudzis	Nogurums, savārgums, perifēra tūska, atcelšanas sindroms*, jaundzimušo abstinences sindroms, tolerance pret zālēm
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas			Kritieni

*pēc transmukozālā fentanila lietošanas novēroti opioīdu atcelšanas simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Tolerance

Atkārtotas lietošanas gadījumā var attīstīties tolerance.

Atkarība no zālēm

Instānī atkārtota lietošana var izraisīt atkarību pat terapeitiskās devās. Atkarības no zālēm risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Fentanila pārdozēšanas pazīmes un simptomi var būt tā farmakoloģiskās iedarbības pastiprināšanās, piemēram, letarģija, koma un izteikts elpošanas nomākums. Citas pazīmes var būt hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, bradikardija un hipotensija. Toksiskas iedarbības pazīmes ir dziļa sedācija, ataksija, mioze, krampji un elpošanas nomākums, kas ir galvenais simptoms. Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novērota arī toksiska leikoencefalopātija.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā novēroti Šeina Stoksa elpošanas gadījumi, īpaši pacientiem, ar sirds mazspēju anamnēzē.

Ārstēšana

Elpošanas nomākuma novēršanai nekavējoties jāuzsāk pretpasākumi, tajā skaitā pacienta fiziska un verbāla stimulācija. Nākošais solis ir specifisku opioīdu antagonistu, piemēram, naloksona ievadīšana. Elpošanas nomākuma simptomi pēc pārdozēšanas var saglabāties ilgāk nekā opioīdu antagonistu iedarbība. Antagonistu eliminācijas pusperiods var būt īss, tādēļ var būt nepieciešama atkārtota ievadīšana vai nepārtraukta infūzija. Novēršot narkotisko iedarbību, var rasties spēcīgas akūtas sāpes un kateholamīnu atbrīvošanās.

Atbilstoši klīniskajai situācijai ir jānodrošina elpceļu caurlaidība un tās uzturēšana, pacientu elpinot orofaringeāli vai endotraheāli, un jāpievada skābeklis un jāelpina, ja nepieciešams. Jānodrošina adekvāta ķermeņa temperatūra un šķidruma uzņemšana.

Ja ir smaga vai ilgstoša hipotensija, jāņem vērā hipovolēmija, un stāvoklis jāārstē, ievadot atbilstošu šķidruma daudzumu parenterāli.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiskie līdzekļi, opioīdi, ATK kods: N02AB03

Darbības mehānisms

Fentanils ir opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis, kas galvenokārt saistās ar opiātu μ -receptoriem kā tīrs agonists, bet tam ir zema afinitāte pret δ - un κ -opiātu receptoriem. Galvenā terapeitiskā iedarbība ir

sāpju mazināšana. Sekundārā farmakoloģiskā iedarbība ir elpošanas nomākums, bradikardija, hipotermija, aizcietējums, mioze, fiziska atkarība un eiforija.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Instanyl (50, 100 un 200 mikrogrami) efektivitāte un drošums pētīts divos randomizētos dubultaklos krustotos placebo kontrolētos pivotālos pētījumos, kuros piedalījās 279 pieauguši vēža pacienti (32-86 gadus veci) ar opioīdu rezistenci, kuriem novēroja pēkšņas nekontrolējamas sāpes. Vidēji pacientiem bija no 1 līdz 4 šādām epizodēm dienā, saņemot patstāvīgu opioīdu terapiju. Otrajā pivotālajā pētījumā iesaistītie pacienti bija iepriekš piedalījušies Instanyl farmakokinētikas pētījumā vai pirmajā pivotālajā pētījumā.

Klīniskie pētījumi pierādīja Instanyl efektivitāti un drošumu. Skaidra korelācija starp uzturošās terapijas opioīdu devu un Instanyl devu nav konstatēta, taču otrajā pivotālajā pētījumā pacientiem, kuri saņēma zemu uzturošās terapijas opioīdu devu, novēroja tendenci, ka sāpju mazināšanai bija nepieciešama mazāka stipruma Instanyl nekā pacientiem, kuriem uzturošajā terapijā lietoja augstākas opioīdu devas. Šis novērojums visskaidrāk bija redzams pacientu grupā, kuri saņēma 50 mikrogramus Instanyl. Onkoloģisko pacientu klīniskajos pētījumos visbiežāk lietotais stiprums bija 100 un 200 mikrogrami; tomēr pacientiem jāveic titrēšana, lai sasniegtu optimālu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamus sāpju kupēšanai vēža gadījumā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visi trīs Instanyl stiprumi parādīja statistiski ticamu ($p < 0,001$) maksimālo sāpju intensitātes atšķirību pēc 10 minūtēm (SIA_{10}), salīdzinot ar placebo. Bez tam Instanyl bija ievērojami pārāks par placebo pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai 10, 20, 40 un 60 minūtes pēc lietošanas. Kopējie sāpju intensitātes atšķirības rezultāti pēc 60 minūtēm ($KSIA_{0-60}$) liecina, ka visu stiprumu Instanyl ir ievērojami augstāks vidējais SIA_{0-60} punktu skaits, salīdzinot ar placebo ($p < 0,001$). Tas uzskatāmi pierāda, ka Instanyl 60 minūšu laikā labāk mazina sāpes.

Instanyl drošums un efektivitāte tika izvērtēta pacientiem, to lietojot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes sākumā. Instanyl nedrīkst lietot profilaktiski.

Klīniskā pieredze par Instanyl lietošanu pacientiem, kuri saņem opioīdus devās, kas atbilst ≥ 500 mg morfīna/dienā vai ≥ 200 mikrogramiem fentanila/dienā ir ierobežota.

Instanyl devas, kas pārsniedza 400 mikrogramus, klīniskajos pētījumos nav izvērtētas.

Opioīdi var ietekmēt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru vai -gonādu asi. Dažas novērojamās izmaiņas var būt, piemēram, prolaktīna līmeņa paaugstināšanās serumā un kortizola un testosterona līmeņa pazemināšanās plazmā. Šīs hormonālās izmaiņas var izpausties kā klīniskās pazīmes un simptomi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fentanilam ir augsta lipofilitāte. Fentanilam raksturīga trīs frakciju izkliedes kinētika. Dati par dzīvniekiem liecina, ka pēc uzsūkšanās fentanils ātri izplatās smadzenēs, sirdī, plaušās, nierēs un liesā, kam seko lēnāka izplatība muskuļos un taukaudos. Aptuveni 80% fentanila saistās ar plazmas proteīniem. Instanyl absolūtā biopieejamība ir aptuveni 89%.

Klīniskajos pētījumos iegūtie dati liecina, ka fentanils ļoti ātri uzsūcas no deguna gļotādas. Pēc vienreizējas Instanyl devas ievadīšanas (devas no 50 līdz 200 mikrogramiem fentanila) opioīdu rezistentiem vēža pacientiem tiek ātri sasniegts C_{max} līmenis no 0,35 līdz 1,2 ng/ml. Atbilstošais vidējais T_{max} ir 12-15 minūtes. Taču devas proporcionalitātes pētījumos veselīem brīvprātīgajiem novēroja augstākas T_{max} vērtības.

Izkliede

Pēc fentanila intravenozas ievadīšanas sākotnējais izklijes pusperiods ir aptuveni 6 minūtes, un līdzīgs pusperiods ir arī pēc fentanila intranazālas lietošanas. Eliminācijas pusperiods vēža pacientiem ir 3-4 stundas.

Biotransformācija

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts aknās ar CYP3A4 palīdzību. Galvenais metabolīts, norfentanils, ir neaktīvs.

Eliminācija

Aptuveni 75% fentanila tiek izvadīts ar urīnu, galvenokārt neaktīvu metabolītu veidā, mazāk nekā 10% - neizmainītā veidā. Aptuveni 9% devas tiek atklāti fecēs, galvenokārt kā metabolīti.

Linearitāte

Instanyl uzrāda lineāru kinētiku. Instanyl devu no 50 mikrogramiem līdz 400 mikrogramiem linearitāte tika pierādīta veseliem cilvēkiem.

Zāļu mijiedarbības pētījumi tika veikti ar deguna vazokonstriktoru (oksimetazolīnu). Alerģiskā rinīta pacienti saņēma oksimetazolīna deguna aerosolu vienu stundu pirms Instanyl. Līdzīga fentanila biopieejamība (AUC) bija gan ar, gan bez oksimetazolīna lietošanas, bet pēc oksimetazolīna lietošanas samazinājās fentanila C_{max} un palielinājās T_{max} . Kopumā fentanila iedarbība pacientiem ar alerģisku rinītu, ja viņi nesaņēma intranazālus vazokonstriktorus, bija tāda pati kā veseliem subjektiem. Jāizvairās no vienlaicīgas intranazālu vazokonstriktoru lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Bioekvivalence

Farmakokinētikas pētījumā ir pierādīta Instanyl vienas devas un vairākdevu deguna aerosolu bioekvivalence.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Fertilitātes un agrīnās embrionālās attīstības pētījumā ar žurkām, lietojot lielas devas (300 µg/kg dienā, s.c.), novēroja ar tēviņiem saistītu ietekmi, kas atbilda fentanila sedatīvajai iedarbībai pētījumos ar dzīvniekiem. Turklāt pētījumi ar žurku mātītēm liecina par samazinātu fertilitāti un paaugstinātu embriju bojāeju. Jaunākie pētījumi liecina, ka šo iedarbību uz embriju izraisa toksiska iedarbība uz mātīti, bet nevis tieša toksiska iedarbība uz embrija attīstību. Prenatālās- un postnatālās attīstības pētījumā pēcnācēju dzīvildzes rādītājs bija ievērojami zemāks, lietojot devas, kas nedaudz samazināja mātītes masu. Šo iedarbību varētu izraisīt vai nu izmaiņas mātītes aprūpē, vai tieša fentanila ietekme uz mazuliem. Ietekme uz pēcnācēju somātisko attīstību un uzvedību nav novērota. Teratogēna iedarbība nav novērota.

Instanyl vietējas panesības pētījumos ar pundurcūkām tika pierādīta laba Instanyl panesamība.

Fentanila kancerogenitātes pētījumos (26-nedēļu alternatīvie ādas bioparaugu pētījumi Tg.AC transgēnām pelēm; divus gadus ilgs subkutānās kancerogenitātes pētījums žurkām) neatklāja nekādus rezultātus, kas norādītu uz onkogēno potenciālu. Analizējot galvas smadzeņu histoloģijas preparātus kancerogenitātes pētījumā žurkām, tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi dzīvniekiem, kas lietoja lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt ierīci ar vāciņu uz augšu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pudele (I tipa brūns stikls) ar dozatoru un aizsargvāciņu, iepakota bērnam neatveramā ārējā iepakojumā.

Ir pieejami šādi iepakojumi:

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

1,8 ml, kas satur 0,90 mg fentanila, kas atbilst 10 devām pa 50 mikrogramiem
2,9 ml, kas satur 1,45 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 50 mikrogramiem
5,0 ml, kas satur 2,50 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 50 mikrogramiem

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

1,8 ml, kas satur 1,80 mg fentanila, kas atbilst 10 devām pa 100 mikrogramiem
2,9 ml, kas satur 2,90 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 100 mikrogramiem
5,0 ml, kas satur 5,00 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 100 mikrogramiem

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

1,8 ml, kas satur 3,60 mg fentanila, kas atbilst 10 devām pa 200 mikrogramiem
2,9 ml, kas satur 5,80 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 200 mikrogramiem
5,0 ml, kas satur 10,00 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 200 mikrogramiem

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Tā kā iespējama fentanila nepareiza lietošana, un pudelītē var palikt neliels šķidrums, izlietotie un neizlietotie deguna aerosoli vienmēr ir jāievieto atpakaļ bērniem neatveramajā ārējā iepakojumā un jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
EU/1/09/531/001-003

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
EU/1/09/531/004-006

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
EU/1/09/531/007-009

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 20. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 1. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Katrs vienreizējas devas trauciņš satur vienu devu (100 mikrolitri) fentanila citrāta, kas atbilst 50 mikrogramiem fentanila (fentanyl).

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Katrs vienreizējas devas trauciņš satur vienu devu (100 mikrolitri) fentanila citrāta, kas atbilst 100 mikrogramiem fentanila (fentanyl).

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Katrs vienreizējas devas trauciņš satur vienu devu (100 mikrolitri) fentanila citrāta, kas atbilst 200 mikrogramiem fentanila (fentanyl).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums (deguna aerosols).
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Instanyl ir indicēts pēkšņu nekontrolējama sāpju mazināšanai pieaugušajiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju sakarā ar hroniskām vēža izraisītām sāpēm. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pārejoša sāpju pastiprināšanās, kas attīstās uz citādi kontrolējama pastāvīgu sāpju fona. Pacienti, kas saņem uzturošo opioīdu terapiju, ir indivīdi, kas vismaz nedēļu vai ilgāk saņem vismaz 60 mg morfīna dienā iekšķīgi, vismaz 25 mikrogramus fentanila stundā transdermāli, vismaz 30 mg oksikodona dienā, vismaz 8 mg hidromorфона dienā iekšķīgi vai arī cita opioīda devu ar analogisku pretsāpju iedarbību nedēļu ilgi vai ilgāk.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāturpina tāda ārsta vadībā, kuram ir pieredze opioīdu terapijas nozīmēšanā vēža pacientiem. Ārstam jāņem vērā iespējamā fentanila ļaunprātīga lietošana, nepareiza lietošana, atkarība pārdozēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Deva ir jāpielāgo individuāli, to titrējot, līdz tiek nodrošināta pietiekama pretsāpju iedarbība, bet nevēlamās blakusparādības vēl ir paciešamas. Titrēšanas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta stāvoklis. Ja nepieciešams devu paaugstināt, jāsaazinās ar mediķi. Ja sāpes netiek pietiekami kontrolētas, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Klīniskajos pētījumos Instanyl deva pēkšņu nekontrolējama sāpju kupēšanai nebija atkarīga no opioīdu uzturošās dienas devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Maksimālā dienas deva: ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai, katrā reizē lietojot ne vairāk kā divas devas ar vismaz 10 minūšu starplaiku.

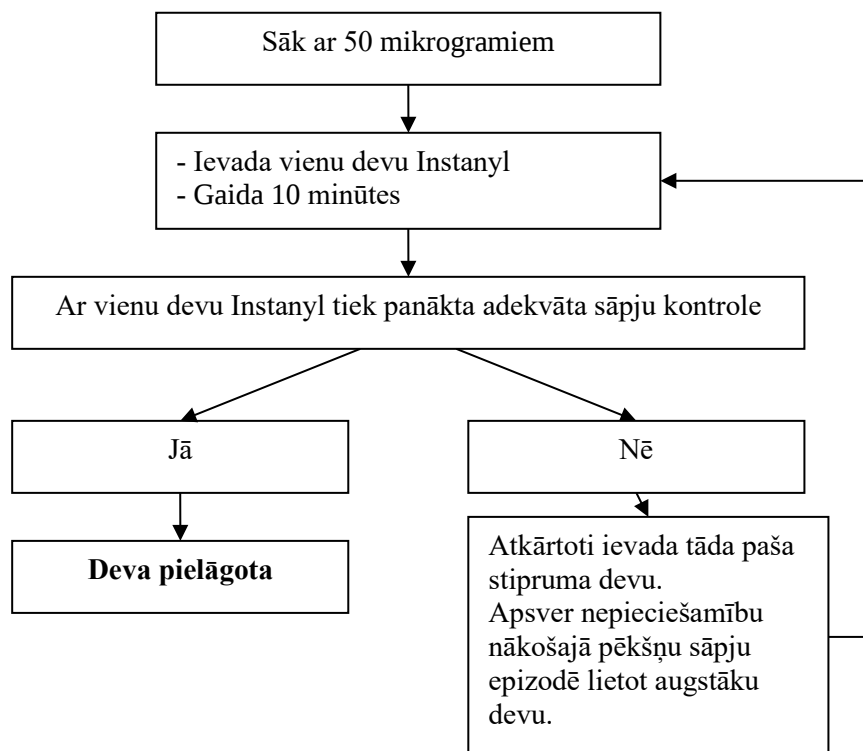
Devas titrēšanas un uzturošās terapijas laikā pirms atkārtotas pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanas pacientam jānogaida 4 stundas. Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, pacienti tās ārstēšanai var izmantot Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Jāapsver uzturošās opioīdu terapijas devas pielāgošana, ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai vairāk par četrām pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm diennaktī.

Devas titrēšana

Pirms pacienta Instanyl devas titrēšanas jāpārlicinās, ka hroniskas sāpes tiek kontrolētas ar hronisku opioīdu terapiju, un pacientam nav vairāk kā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā.

Titrēšanas metode

Uzsāk ar vienu 50 mikrogramu devu vienā nāsī, un devu paaugstina, ja nepieciešams, lietojot pieejamos zāļu stiprumus (50, 100 un 200 mikrogramus). Ja pietiekama pretsāpju iedarbība nav panākta, tā paša stipruma devu var ievadīt atkārtoti ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm. Katrs titrēšanas solis (devas stiprums) ir jāizvērtē vairāku epizožu laikā.



Uzturošā terapija

Pēc tam, kad devas stiprums ir noteikts pēc iepriekš aprakstītās shēmas, pacientam turpmāk jālieto šī stipruma Instanyl. Ja sāpju samazināšanās nav pietiekoša, atkārtotu tāda paša stipruma devu var ievadīt ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm.

Devas pielāgošana

Parasti Instanyl uzturošās devas stiprums ir jāpalielina, ja pacientam atkārtoti un regulāri nepieciešams lietot vairāk nekā vienu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai 24 stundu laikā ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes, pēc sāpju atkārtotas novērtēšanas ir jāpielāgo uzturošā opioīdu terapija.

Ja ilgstoši novēro nevēlamās blakusparādības vai tās nav paciešamas, ir jālieto mazāka stipruma Instanyl vai tas jāaizvieto ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ilgums un mērķi

Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Instanyl, kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju saskaņā ar sāpju pārvaldības vadlīnijām, tostarp ārstēšanas ilgumu un mērķiem, kā arī par ārstēšanas beigu plānu. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam ir bieži jāsažinās, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu, apsvērtu terapijas pārtraukšanu un vajadzības gadījumā pielāgotu devas. Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu). Instanyl nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams.

Terapijas pārtraukšana

Instanyl lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam vairs nenovēro pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes. Uzturoša pretsāpju terapija ir jāturpina saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Ja nepieciešams pārtraukt visu veidu opioīdu lietošanu, ārstam rūpīgi jānovēro pacients visu devas pakāpeniskas mazināšanas periodu, lai novērstu iespējamās abstinences simptomus.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki un kahektiski pacienti

Dati par Instanyl farmakokinētiku, efektivitāti un drošumu, lietojot pacientiem vecākiem par 65 gadiem, ir ierobežoti. Salīdzinot ar jaunākiem pacientiem, gados vecākiem cilvēkiem varētu būt samazināts klīrenss, palielināts eliminācijas pusperiods un paaugstināta jutība pret fentanilu. Dati par farmakokinētiku, lietojot fentanilu kahektiskiem (novājinātiem) pacientiem, ir ierobežoti.

Kahektiskiem pacientiem var būt samazināts fentanila klīrenss. Tādēļ, ārstējot gados vecākus pacientus, kahektiskus vai novājinātus pacientus, ir jāievēro piesardzība.

Klīniskajos pētījumos gados vecākiem pacientiem galvenokārt tika titrētas zemākas efektīvās devas nekā pacientiem līdz 65 gadu vecumam. Titrējot Instanyl devu gados vecākiem pacientiem, ir jāievēro piesardzība.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Instanyl drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Instanyl ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.

Ievadot Instanyl, pacientam vēlams stāvēt vai sēdēt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacientiem, kuri nesaņem uzturošu opioīdu terapiju, jo tas paaugstina elpošanas nomākuma risku.

Akūtu sāpju, izņemot pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšana.

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar nātrija oksibātu saturošām zālēm.

Izteikts elpošanas nomākums vai smaga plaušu obstrukcija.

Iepriekš bijusi staru terapija sejai.

Atkārtotas deguna asiņošanas epizodes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā pastāv risks, tostarp letāla iznākuma risks, saistībā ar nejaušu saskari, nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu, pacientiem un viņu aprūpētājiem jāiesaka Instanyl uzglabāt slēgtā un drošā vietā, kas nav pieejama citiem.

Elpošanas nomākums

Fentanila lietošana var izraisīt klīniski nozīmīgu elpošanas nomākumu, un pacienti ir jānovēro, vai nerodas šāda iedarbība. Ja pacients saņem opioīdu terapiju patstāvīgi, viņam veidojas rezistence pret elpošanas nomākumu un elpošanas nomākuma risks šādiem pacientiem var būt zemāks. Ja vienlaicīgi lieto citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles, elpošanas nomākuma risks paaugstinās (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hroniskas plaušu slimības

Pacientiem ar hroniskām obstruktīvām plaušu slimībām, fentanils var izraisīt smagākas nevēlamās blakusparādības. Šiem pacientiem opioīdi var samazināt elpošanas centra aktivitāti.

Risks no vienlaicīgas sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošanas

Vienlaicīga Instanyl un sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Šo risku dēļ vienlaicīga šo sedatīvo zāļu lietošana nozīmējama pacientiem, kuriem nav iespējamās alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ja tiek pieņemts lēmums nozīmēt vienlaicīgu Instanyl un sedatīvo zāļu lietošanu, jālieto mazākā efektīvā deva, un ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam. Pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas elpošanas nomākuma un sedācijas pazīmes un simptomi. Saistībā ar to ir ļoti ieteicams informēt pacientus un viņu aprūpētājus, lai viņi būtu informēti par šiem simptomiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem fentanils jālieto piesardzīgi. Aknu un nieru darbības traucējumu ietekme uz fentanila farmakokinētiku nav pētīta; tomēr ir konstatēts, ka pēc intravenozas fentanila ievadīšanas pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem fentanila klīrenss bija izmainīts metabolā klīrensa un plazmas proteīnu izmaiņu dēļ.

Paaugstināts intrakraniālais spiediens

Pacientiem ar paaugstināta intrakraniālā spiediena simptomiem, apziņas traucējumiem vai komā fentanils jālieto piesardzīgi.

Instanyl jālieto piesardzīgi pacientiem ar smadzeņu audzēju vai galvas traumu.

Sirds slimības

Fentanila lietošana var tikt saistīta ar bradikardiju. Tādēļ fentanils jālieto piesardzīgi pacientiem ar eksistējošām bradikardijām vai bradikardijām anamnēzē. Opioīdi var izraisīt hipotensiju, īpaši pacientiem ar hipovolēmiju. Tādēļ pacientiem ar hipotensiju un/vai hipovolēmiju Instanyl jālieto piesardzīgi.

Serotonīna sindroms

Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē serotonīnērgiskās neiromediatoru sistēmas, ieteicams ievērot piesardzību.

Lietojot vienlaicīgi ar serotonīnērgiskām zālēm, piemēram, selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SNAI), vai zālēm,

kas ietekmē serotonīna metabolismu (tajā skaitā monoamīnoksidāzes inhibitoriem [MAOI]), iespējama dzīvībai bīstama serotonīna sindroma veidošanās. Tas var rasties, lietojot ieteicamo devu.

Serotonīna sindroms var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), perifērās nervu sistēmas nestabilitāte (piemēram, tahikardija, svārstīgs asinsspiediens, hipertermija), neiromuskulāri traucējumi (piemēram, hiperrefleksija, koordinācijas traucējumi, rigiditāte) un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

Ja pastāv aizdomas par serotonīna sindromu, ārstēšana ar Instanyl jāpārtrauc.

Hiperalgēzija

Tāpat kā lietojot citus opioīdus, ja sāpju kontrole kā atbildes reakcija uz fentanila palielinātu devu nav pietiekama, jāapsver opioīdu izraisītas hiperalgēzijas iespējamība. Var būt nepieciešama fentanila devas samazināšana vai ārstēšanas ar fentanilu pārtraukšana, vai ārstēšanas pārskatīšana.

Deguna stāvoklis

Ja, lietojot Instanyl, pacientam novēro atkārtotas deguna asiņošanas epizodes vai diskomforta sajūtu degunā, jāapsver alternatīvu zāļu formu lietošana pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai.

Saaukstēšanās slimības

Ja netiek lietoti intranazāli vazokonstriktori, fentanila lietošana pacientiem ar saaukstēšanās slimībām neatšķiras no lietošanas citiem pacientiem. Par vienlaicīgu vazokonstriktoru lietošanu skatīt 4.5. apakšpunktā.

Tolerance un ar opioīdu lietošanu saistītie traucējumi (*Opioid use disorder-OUD*) (launprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, fentanilu, iespējama pierašana un fiziskas un/vai psiholoģiskas atkarības veidošanās.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (OUD). Lielāka deva un ilgāks opioīdu terapijas ilgums var palielināt OUD rašanās risku. Launprātīga vai apzināta launprātīga Instanyl lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OUD attīstības risks ir palielināts pacientiem ar vielu lietošanas traucējumiem (ieskaitot alkohola lietošanas traucējumus), vai to esamību ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem un māsām), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, liela depresija, trauksme un personības traucējumi).

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Instanyl un ārstēšanas laikā, ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients jāinformē arī par OUD riskiem un pazīmēm. Ja šīs pazīmes parādās, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu.

Pacienti būs jāuzrauga uz zāļu meklēšanas paradumu pazīmēm (piemēram, pārāk biežas prasības izrakstīt jaunu recepti). Tas ietver vienlaicīgu opioīdu un psihoaktīvo zāļu (piemēram, benzodiazepīns) lietošanas pārskatīšanu. Pacientiem ar OUD pazīmēm un simptomiem jāapsver konsultācija pie atkarību profilakses speciālista.

Atcelšanas simptomi

Atcelšanas simptomus var mazināt, nozīmējot zāles ar opioīdu antagonistu iedarbību, piemēram, naloksonu vai jauktas darbības analģētiķus ar agonistu/antagonistu iedarbību (piemēram, pentazocīnu, butorfanolu, buprenorfinu, nalbufīnu).

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Opioīdu lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, ieskaitot centrālu miega apnoju (CMA) un ar miegu saistītu hipoksēmiju. Opioīdu lietošana var palielināt CMA risku atkarībā no lietotās devas. Pacientiem ar CMA jāapsver mazākas kopējās opioīdu devas lietošana.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga nātrija oksibātu saturošu zāļu un fentanila lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīvu serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SNAI), vai monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), var paaugstināties serotonīna sindroma – iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa – risks.

Instanyl nav ieteicams pacientiem, kuri 14 dienu laikā saņēmuši monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), jo opioīdu analģētiķi var izraisīt izteiktu un grūti prognozējamu MAOI iedarbības pastiprināšanos.

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts ar cilvēka citohromu P4503A4 izoenzīmu sistēmas (CYP3A4) palīdzību, tādēļ iespējama mijiedarbība, ja Instanyl lieto vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē CYP3A4 aktivitāti. Vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas inducē 3A4 aktivitāti, var samazināt Instanyl efektivitāti. Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ritonavīru, ketokonazolu, itrakonazolu, troleandomicīnu, klaritromicīnu un nelfinavīru) vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, amprenavīru, aprepitantu, diltiazēmu, eritromicīnu, flukanazolu, fosamprenavīru un verapamilu), var paaugstināties fentanila koncentrācija plazmā, izraisot smagas nevēlamas blakusparādības, tajā skaitā arī letālu elpošanas nomākumu. Pacienti, kuri vienlaikus ar Instanyl saņem arī vidēji spēcīgus vai spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, ir rūpīgi ilgstoši jānovēro. Deva jāpalielina uzmanīgi.

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā konstatēts, ka intranazāli lietojamā fentanila maksimālā koncentrācija plazmā samazinājās aptuveni par 50%, lietojot vienlaicīgi ar oksimetazolīnu, bet laiks līdz C_{max} (T_{max}) sasniegšanai dubultojās. Tas var samazināt Instanyl efektivitāti. Ieteicams nelietot vienlaicīgi deguna dekongestantus (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot Instanyl un citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles (tajā skaitā opioīdus, sedatīvus miega līdzekļus, vispārējās anestēzijas līdzekļus, fenotiazīnus, trankvilizatorus, sedatīvus antihistamīna līdzekļus un alkoholu) skeleta muskulatūras relaksantus, un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns), nomācošā iedarbība var summēties: var iestāties hipoventilācija, hipotensija, dziļa sedācija, elpošanas nomākums, koma vai nāve. Tādēļ, jebkuras no šīm zālēm lietojot vienlaicīgi ar Instanyl nepieciešama īpaša pacienta aprūpe un novērošana. Jāierobežo vienlaicīgi lietoto zāļu deva un lietošanas ilgums (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Papildinošā CNS nomākuma dēļ opioīdu vienlaicīga lietošana ar sedatīvām zālēm, piemēram, benzodiazepīniem vai līdzīgām zālēm, palielina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku. Deva un vienlaicīgas lietošanas ilgums ir jāierobežo (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīga daļēju opioīdu agonistu/antagonistu (piemēram, buprenorfīna, nalbufīna, pentazocīna) lietošana nav ieteicama, jo tiem ir augsta afinitāte pret opiātu receptoriem ar relatīvi zemu iekšējo aktivitāti. Tādēļ tie daļēji neitralizē fentanila pretsāpju iedarbību un var pastiprināt atcelšanas simptomus opioīdu atkarīgiem pacientiem.

Klīniskajos pētījumos nav pētīta Instanyl vienlaicīga lietošana ar citām intranazāli lietojamām zālēm (izņemot oksimetazolīnu). Ieteicams apsvērt alternatīvu zāļu formu lietošanu vienlaicīgi esošu slimību ārstēšanai ar intranazāli lietotajām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fentanila lietošanu grūtniecības laikā nav pietiekami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūti nepieciešams un ieguvumi pārsniedz riskus.

Pēc ilgstošas fentanila lietošanas jaundzimušajam var būt atcelšanas simptomi. Fentanila lietošana dzemdību laikā (tajā skaitā ķeizargrieziena laikā) nav ieteicama, jo fentanils šķērso placentu un var izraisīt jaundzimušā elpošanas nomākumu. Ja ir nozīmēts Instanyl, jānodrošina, ka ir pieejams antidots lietošanai bērnam.

Barošana ar krūti

Fentanils nonāk mātes pienā un var izraisīt sedatīvu iedarbību un elpošanas nomākumu ar krūti barotam bērnam. Fentanilu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti, un bērna barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz 5 dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem sedatīvas devas ietekmēja tēviņu un mātīšu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, nav veikti. Taču ir zināms, ka opioīdu grupas pretsāpju līdzekļi ietekmē garīgās un/vai fiziskās spējas, kas nepieciešamas, lai vadītu transportlīdzekļus un apkalpotu mehānismus. Pacienti, kas saņem ārstēšanu ar Instanyl, ir jābrīdina, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Instanyl var izraisīt miegainību, reiboni, redzes traucējumus vai citas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lietojot Instanyl, ir iespējamās citu opioīdu lietošanai raksturīgās blakusparādības. Bieži vien lielākā daļa šo blakusparādību, turpinot lietot zāles, izzūd vai to intensitāte samazinās. Vissmagākās nevēlamās blakusparādības ir elpošanas nomākums (kas var izraisīt apnoju jeb elpošanas apstāšanos), cirkulators nomākums, hipotensija un šoks, tādēļ visi pacienti ir rūpīgi jāuzrauga.

Tabulā zemāk ietvertas blakusparādības klīniskajos pētījumos, kuras vismaz iespējami ir saistītas ar Instanyl lietošanu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums klasificēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Instanyl un/vai citu fentanilu saturošu savienojumu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensitivitāte
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs	Halucinācijas, delīrijs, atkarība no zālēm. zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība, reiboņi, galvassāpes	Sedācija, mioklonuss, parastēzija, dizestēzija, garšas izmaiņas	Krampji, samaņas zudums
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Kustību (šūpes) slimība	
Sirds funkcijas traucējumi		Hipotensija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pietvīkums, karstuma viļņi		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Rīkles kairinājums	Elpošanas nomākums, asiņošana no deguna, čūlas degunā, iesnas	Deguna starpsienas perforācija, aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana	Aizcietējums, stomatīts, sausa mute	Caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Pastiprināta svīšana	Sāpes ādā, nieze	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Drudzis	Nogurums, savārgums, perifēra tūska, atcelšanas sindroms*, jaundzimušo abstinences sindroms, tolerance pret zālēm
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas			Kritieni

*pēc transmukozālā fentanila lietošanas novēroti opioīdu atcelšanas simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Tolerance

Atkārtotas lietošanas gadījumā var attīstīties tolerance.

Atkarība no zālēm

Instanyl atkārtota lietošana var izraisīt atkarību pat terapeitiskās devās. Atkarības no zālēm risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Fentanila pārdozēšanas pazīmes un simptomi var būt tā farmakoloģiskās iedarbības pastiprināšanās, piemēram, letarģija, koma un izteikts elpošanas nomākums. Citas pazīmes var būt hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, bradikardija un hipotensija. Toksiskas iedarbības pazīmes ir dziļa sedācija, ataksija, mioze, krampji un elpošanas nomākums, kas ir galvenais simptoms. Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novērota arī toksiska leikoencefalopātija.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā novēroti Šeina Stoksa elpošanas gadījumi, īpaši pacientiem, ar sirds mazspēju anamnēzē.

Ārstēšana

Elpošanas nomākuma novēršanai nekavējoties jāuzsāk pretpasākumi, tajā skaitā pacienta fiziska un verbāla stimulācija. Nākošais solis ir specifisku opioīdu antagonistu, piemēram, naloksona ievadīšana. Elpošanas nomākuma simptomi pēc pārdozēšanas var saglabāties ilgāk nekā opioīdu antagonistu iedarbība. Antagonistu eliminācijas pusperiods var būt īss, tādēļ var būt nepieciešama atkārtota ievadīšana vai nepārtraukta infūzija. Novēršot narkotisko iedarbību, var rasties spēcīgas akūtas sāpes un kateholamīnu atbrīvošanās.

Atbilstoši klīniskajai situācijai ir jānodrošina elpceļu caurlaidība un tās uzturēšana, pacientu elpinot orofaringeāli vai endotraheāli, un jāpievada skābeklis un jāelpina, ja nepieciešams. Jānodrošina adekvāta ķermeņa temperatūra un šķidruma uzņemšana.

Ja ir smaga vai ilgstoša hipotensija, jāņem vērā hipovolēmija, un stāvoklis jāārstē, ievadot atbilstošu šķidruma daudzumu parenterāli.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiskie līdzekļi, opioīdi, ATK kods: N02AB03

Darbības mehānisms

Fentanils ir opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis, kas galvenokārt saistās ar opiātu μ -receptoriem kā tīrs agonists, bet tam ir zema afinitāte pret δ - un κ -opiātu receptoriem. Galvenā terapeitiskā iedarbība ir sāpju mazināšana. Sekundārā farmakoloģiskā iedarbība ir elpošanas nomākums, bradikardija, hipotermija, aizcietējums, mioze, fiziska atkarība un eiforija.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Instanyl (50, 100 un 200 mikrogrami) efektivitāte un drošums pētīts divos randomizētos dubultaklos krustotos placebo kontrolētos pivotālos pētījumos, kuros piedalījās 279 pieauguši vēža pacienti (32-86 gadus veci) ar opioīdu rezistenci, kuriem novēroja pēkšņas nekontrolējamas sāpes. Vidēji pacientiem bija no 1 līdz 4 šādām epizodēm dienā, saņemot patstāvīgu opioīdu terapiju. Otrajā pivotālajā pētījumā iesaistītie pacienti bija iepriekš piedalījušies Instanyl farmakokinētikas pētījumā vai pirmajā pivotālajā pētījumā.

Klīniskie pētījumi pierādīja Instanyl efektivitāti un drošumu. Skaidra korelācija starp uzturošās terapijas opioīdu devu un Instanyl devu nav konstatēta, taču otrajā pivotālajā pētījumā pacientiem, kuri

saņēma zemu uzturošās terapijas opioīdu devu, novēroja tendenci, ka sāpju mazināšanai bija nepieciešama mazāka stipruma Instanyl nekā pacientiem, kuriem uzturošajā terapijā lietoja augstākas opioīdu devas. Šis novērojums visskaidrāk bija redzams pacientu grupā, kuri saņēma 50 mikrogramus Instanyl. Onkoloģisko pacientu klīniskajos pētījumos visbiežāk lietotais stiprums bija 100 un 200 mikrogrami; tomēr pacientiem jāveic titrēšana, lai sasniegtu optimālu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamus sāpju kupēšanai vēža gadījumā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visi trīs Instanyl stiprumi parādīja statistiski ticamu ($p < 0,001$) maksimālo sāpju intensitātes atšķirību pēc 10 minūtēm (SIA_{10}), salīdzinot ar placebo. Bez tam Instanyl bija ievērojami pārāks par placebo pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai 10, 20, 40 un 60 minūtes pēc lietošanas. Kopējie sāpju intensitātes atšķirības rezultāti pēc 60 minūtēm ($KSIA_{0-60}$) liecina, ka visu stiprumu Instanyl ir ievērojami augstāks vidējais SIA_{0-60} punktu skaits, salīdzinot ar placebo ($p < 0,001$). Tas uzskatāmi pierāda, ka Instanyl 60 minūšu laikā labāk mazina sāpes.

Instanyl drošums un efektivitāte tika izvērtēta pacientiem, to lietojot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes sākumā. Instanyl nedrīkst lietot profilaktiski.

Klīniskā pieredze par Instanyl lietošanu pacientiem, kuri saņem opioīdus devās, kas atbilst ≥ 500 mg morfīna/dienā vai ≥ 200 mikrogramiem fentanila/dienā ir ierobežota.

Instanyl devas, kas pārsniedza 400 mikrogramus, klīniskajos pētījumos nav izvērtētas.

Opioīdi var ietekmēt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru vai -gonādu asi. Dažas novērojamās izmaiņas var būt, piemēram, prolaktīna līmeņa paaugstināšanās serumā un kortizola un testosterona līmeņa pazemināšanās plazmā. Šīs hormonālās izmaiņas var izpausties kā klīniskās pazīmes un simptomi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fentanilam ir augsta lipofilitāte. Fentanilam raksturīga trīs frakciju izkliedes kinētika. Dati par dzīvniekiem liecina, ka pēc uzsūkšanās fentanils ātri izplatās smadzenēs, sirdī, plaušās, nierēs un liesā, kam seko lēnāka izplatība muskuļos un taukaudos. Aptuveni 80% fentanila saistās ar plazmas proteīniem. Instanyl absolūtā biopieejamība ir aptuveni 89%.

Klīniskajos pētījumos iegūtie dati liecina, ka fentanils ļoti ātri uzsūcas no deguna gļotādas. Pēc vienreizējas Instanyl devas ievadīšanas (devas no 50 līdz 200 mikrogramiem fentanila) opioīdu rezistentiem vēža pacientiem tiek ātri sasniegts C_{max} līmenis no 0,35 līdz 1,2 ng/ml. Atbilstošais vidējais T_{max} ir 12-15 minūtes. Taču devas proporcionalitātes pētījumos veselīgiem brīvprātīgajiem novēroja augstākas T_{max} vērtības.

Izkliede

Pēc fentanila intravenozas ievadīšanas sākotnējais izkliedes pusperiods ir aptuveni 6 minūtes, un līdzīgs pusperiods ir arī pēc fentanila intranazālas lietošanas. Eliminācijas pusperiods vēža pacientiem, ir 3-4 stundas.

Biotransformācija

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts aknās ar CYP3A4 palīdzību. Galvenais metabolīts, norfentanils, ir neaktīvs.

Eliminācija

Aptuveni 75% fentanila tiek izvadīts ar urīnu, galvenokārt neaktīvu metabolītu veidā, mazāk nekā 10% - neizmainītā veidā. Aptuveni 9% devas tiek atklāti fecēs, galvenokārt kā metabolīti.

Linearitāte

Instanyl uzrāda lineāru kinētiku. Instanyl devu no 50 mikrogramiem līdz 400 mikrogramiem linearitāte tika pierādīta veseliem cilvēkiem.

Zāļu mijiedarbības pētījumi tika veikti ar deguna vazokonstriktoru (oksimetazolīnu). Alerģiskā rinīta pacienti saņēma oksimetazolīna deguna aerosolu vienu stundu pirms Instanyl. Līdzīga fentanila biopieejamība (AUC) bija gan ar, gan bez oksimetazolīna lietošanas, bet pēc oksimetazolīna lietošanas samazinājās fentanila $C_{\max}$ un palielinājās $T_{\max}$. Kopumā fentanila iedarbība pacientiem ar alerģisku rinītu, ja viņi nesaņēma intranazālus vazokonstriktorus, bija tāda pati kā veseliem subjektiem. Jāizvairās no vienlaicīgas intranazālu vazokonstriktoru lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Bioekvivalence

Farmakokinētikas pētījumā ir pierādīta Instanyl vienas devas un vairākdevu deguna aerosolu bioekvivalence.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Fertilitātes un agrīnās embrionālās attīstības pētījumā ar žurkām, lietojot lielas devas (300 µg/kg dienā, s.c.), novēroja ar tēviņiem saistītu ietekmi, kas atbilda fentanila sedatīvajai iedarbībai pētījumos ar dzīvniekiem. Turklāt pētījumi ar žurku mātītēm liecina par samazinātu fertilitāti un paaugstinātu embriju bojāeju. Jaunākie pētījumi liecina, ka šo iedarbību uz embriju izraisa toksiska iedarbība uz mātīti, bet nevis tieša toksiska iedarbība uz embrija attīstību. Prenatālās- un postnatālās attīstības pētījumā pēcnācēju dzīvildzes rādītājs bija ievērojami zemāks, lietojot devas, kas nedaudz samazināja mātītes masu. Šo iedarbību varētu izraisīt vai nu izmaiņas mātītes aprūpē, vai tieša fentanila ietekme uz mazuliem. Ietekme uz pēcnācēju somātisko attīstību un uzvedību nav novērota. Teratogēna iedarbība nav novērota.

Instanyl vietējas panesības pētījumos ar pundurcūkām tika pierādīta laba Instanyl panesamība.

Fentanila kancerogenitātes pētījumos (26-nedēļu alternatīvie ādas bioparaugu pētījumi Tg.AC transgēnām pelēm; divus gadus ilgs subkutānās kancerogenitātes pētījums žurkām) neatklāja nekādus rezultātus, kas norādītu uz onkogēno potenciālu. Analizējot galvas smadzeņu histoloģijas preparātus kancerogenitātes pētījumā žurkām, tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi dzīvniekiem, kas lietoja lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
23 mēneši

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
3 gadi

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
42 mēneši

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienreizējas devas trauciņš sastāv no flakona (I tipa caurspīdīgs stikls), kas integrēts polipropilēna (PP) deguna aerosola trauciņā un iepakots bērnam neatveramā blisterī.

Iepakojuma lielumi: 2, 6, 8 un 10 vienreizējas devas trauciņi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Katrs vienreizējas devas trauciņš satur tikai vienu devu. Vienreizējas devas konteineru pirms lietošanas nedrīkst izmēģināt.

Tā kā iespējama fentanila nepareiza lietošana un pudelītē var palikt neliels daudzums šķidruma, izlietotie un neizlietotie vienreizējas devas deguna aerosola trauciņi vienmēr ir jāievieto atpakaļ bērniem neatveramajā blisterī un jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
EU/1/09/531/010-013

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
EU/1/09/531/014-017

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
EU/1/09/531/018-021

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 20. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 1. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 50 mikrogramus fentanila.

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1000 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila.

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums

Katrs šķīduma ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 20000 mikrogramiem fentanila (fentanyl).
1 deva (100 mikrolitri) satur 200 mikrogramus fentanila.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums (deguna aerosols), dozators DoseGuard.
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Instanyl ir indicēts pēkšņu nekontrolējama sāpju mazināšanai pieaugušajiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju sakarā ar hroniskām vēža izraisītām sāpēm. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pārejoša sāpju pastiprināšanās, kas attīstās uz citādi kontrolējamu pastāvīgu sāpju fona.

Pacienti, kas saņem uzturošo opioīdu terapiju, ir indivīdi, kas vismaz nedēļu vai ilgāk saņem vismaz 60 mg morfīna dienā iekšķīgi, vismaz 25 mikrogramus fentanila stundā transdermāli, vismaz 30 mg oksikodona dienā, vismaz 8 mg hidromorfona dienā iekšķīgi vai arī cita opioīda devu ar analogisku pretsāpju iedarbību nedēļu ilgi vai ilgāk.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāturpina tāda ārsta vadībā, kuram ir pieredze opioīdu terapijas nozīmēšanā vēža pacientiem. Ārstam jāņem vērā iespējamā fentanila ļaunprātīga lietošana, nepareiza lietošana, atkarība vai pārdozēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Deva ir jāpielāgo individuāli, to titrējot, līdz tiek nodrošināta pietiekama pretsāpju iedarbība, bet nevēlamās blakusparādības vēl ir paciešamas. Titrēšanas laikā rūpīgi jākontrolē pacienta stāvoklis. Ja nepieciešams devu paaugstināt, jāsažinās ar mediķi. Ja sāpes netiek pietiekami kontrolētas, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Klīniskajos pētījumos Instanyl deva pēkšņu nekontrolējama sāpju kupēšanai nebija atkarīga no opioīdu uzturošās dienas devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Maksimālā dienas deva: ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai, katrā reizē lietojot ne vairāk kā divas devas ar vismaz 10 minūšu starplaiku.

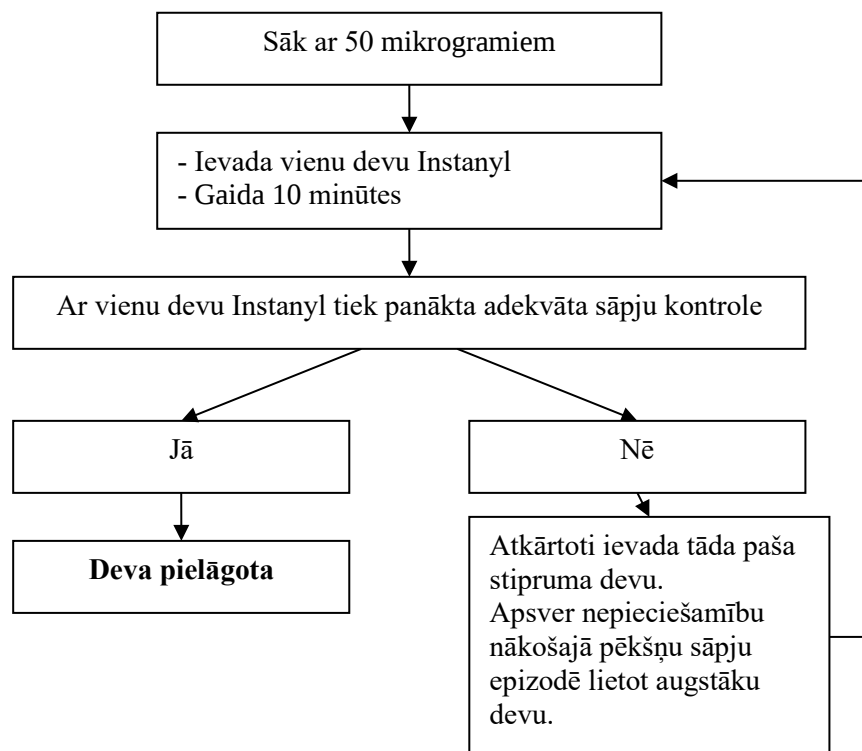
Devas titrēšanas un uzturošās terapijas laikā pirms atkārtotas pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanas pacientam jānogaida 4 stundas. Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, pacienti tās ārstēšanai var izmantot Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Jāapsver uzturošās opioīdu terapijas devas pielāgošana, ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai vairāk par četrām pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodēm diennaktī.

Devas titrēšana

Pirms pacienta Instanyl devas titrēšanas jāpārlicinās, ka hroniskas sāpes tiek kontrolētas ar hronisku opioīdu terapiju, un pacientam nav vairāk kā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā.

Titēšanas metode

Uzsāk ar vienu 50 mikrogramu devu vienā nāsī, un devu paaugstina, ja nepieciešams, lietojot pieejamos zāļu stiprumus (50, 100 un 200 mikrogramus). Ja pietiekama pretsāpju iedarbība nav panākta, tā paša stipruma devu var ievadīt atkārtoti ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm. Katrs titrēšanas solis (devas stiprums) ir jāizvērtē vairāku epizožu laikā.



Uzturošā terapija

Pēc tam, kad devas stiprums ir noteikts pēc iepriekš aprakstītās shēmas, pacientam turpmāk jālieto šī stipruma Instanyl. Ja sāpju samazināšanās nav pietiekoša, atkārtotu tāda paša stipruma devu var ievadīt ne ātrāk kā pēc 10 minūtēm.

Devas pielāgošana

Parasti Instanyl uzturošās devas stiprums ir jāpalielina, ja pacientam atkārtoti un regulāri nepieciešams lietot vairāk nekā vienu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Ja pacientam bieži ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku vai 24 stundu laikā ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes, pēc sāpju atkārtotas novērtēšanas ir jāpielāgo uzturošā opioīdu terapija.

Ja ilgstoši novēro nevēlamās blakusparādības vai tās nav paciešamas, ir jālieto mazāka stipruma Instanyl vai tas jāaizvieto ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Ārstēšanas ilgums un mērķi

Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Instanyl, kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju saskaņā ar sāpju pārvaldības vadlīnijām, tostarp ārstēšanas ilgumu un mērķiem, kā arī par ārstēšanas beigu plānu. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam ir bieži jāsažinās, lai izvērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu, apsvērtu terapijas pārtraukšanu un vajadzības gadījumā pielāgotu devas. Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu). Instanyl nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams.

Terapijas pārtraukšana

Instanyl lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam vairs nenovēro pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes. Uzturoša pretsāpju terapija ir jāturpina saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Ja nepieciešams pārtraukt visu veidu opioīdu lietošanu, ārstam rūpīgi jānovēro pacients visu devas pakāpeniskas mazināšanas periodu, lai novērstu iespējamās abstinences simptomus.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki un kahektiski pacienti

Dati par Instanyl farmakokinētiku, efektivitāti un drošumu, lietojot pacientiem vecākiem par 65 gadiem, ir ierobežoti. Salīdzinot ar jaunākiem pacientiem, gados vecākiem cilvēkiem varētu būt samazināts klīrenss, palielināts eliminācijas pusperiods un paaugstināta jutība pret fentanilu. Dati par farmakokinētiku, lietojot fentanilu kahektiskiem (novājinātiem) pacientiem, ir ierobežoti.

Kahektiskiem pacientiem var būt samazināts fentanila klīrenss. Tādēļ, ārstējot gados vecākus pacientus, kahektiskus vai novājinātus pacientus, ir jāievēro piesardzība.

Klīniskajos pētījumos gados vecākiem pacientiem galvenokārt tika titrētas zemākas efektīvās devas nekā pacientiem līdz 65 gadu vecumam. Titrējot Instanyl devu gados vecākiem pacientiem, ir jāievēro piesardzība.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem Instanyl jālieto piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Instanyl drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Instanyl ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.

Ievadot Instanyl, pacientam vēlams stāvēt vai sēdēt.

Pēc katras lietošanas jānotīra deguna aerosola uzgalis.

Instanyl ietver elektronisku devu skaitītāju un devu bloķēšanas laiku periodā starp devām, lai samazinātu nejaušas pārdozēšanas risku un nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu un lai sniegtu pacientiem zināmu nodrošinājumu pret šiem riskiem. Pēc divu devu ievadīšanas 60 minūšu laikā Instanyl lietošana tiek bloķēta līdz nākamās devas lietošanai uz divām stundām, skaitot no pirmās lietotās devas.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas

Pirms pirmās Instanyl lietošanas reizes deguna aerosols ir jāuzsūknē. Deguna aerosola tvertnes uzsūknēšana jāveic 5 soļos – „P5”, „P4”, „P3”, „P2” un „P1” –, kā norādīts displejā.

Ja zāles neizmanto ilgāk par septiņām dienām, deguna aerosols ir atkal jāuzsūknē, iedarbinot to vienu reizi pirms nākamās devas lietošanas – displejā tiek parādīts „P”.

Tvertnes uzsūknēšanas laikā zāles tiek izpūstas. Tāpēc pacients jābrīdina, ka uzsūknēšana jāveic labi vēdināmā telpā, nevēršot zāļu plūsmu savā un citu cilvēku virzienā un tādu virsmu un priekšmetu virzienā, kas var nokļūt saskarē ar citiem cilvēkiem, jo īpaši bērniem.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Pacientiem, kuri nesaņem uzturošu opioīdu terapiju, jo tas paaugstina elpošanas nomākuma risku.
Akūtu sāpju, izņemot pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšana.
Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar nātrija oksibātu saturošām zālēm.
Izteikts elpošanas nomākums vai smaga plaušu obstrukcija.
Iepriekš bijusi staru terapija sejai.
Atkārtotas deguna asiņošanas epizodes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā pastāv risks, tostarp letāla iznākuma risks, saistībā ar nejaušu saskari, nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu, pacientiem un viņu aprūpētājiem jāiesaka Instanyl uzglabāt slēgtā un drošā vietā, kas nav pieejama citiem.

Elpošanas nomākums

Fentanila lietošana var izraisīt klīniski nozīmīgu elpošanas nomākumu, un pacienti ir jānovēro, vai nerodas šāda iedarbība. Ja pacients saņem opioīdu terapiju patstāvīgi, viņam veidojas rezistence pret elpošanas nomākumu un elpošanas nomākuma risks šādiem pacientiem var būt zemāks. Ja vienlaicīgi lieto citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles, elpošanas nomākuma risks paaugstinās (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hroniskas plaušu slimības

Pacientiem ar hroniskām obstruktīvām plaušu slimībām fentanils var izraisīt smagākas nevēlamās blakusparādības. Šiem pacientiem opioīdi var samazināt elpošanas centra aktivitāti.

Risks no vienlaicīgas sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošanas

Vienlaicīga Instanyl un sedatīvu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Šo risku dēļ vienlaicīga šo sedatīvo zāļu lietošana nozīmējama pacientiem, kuriem nav iespējamās alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ja tiek pieņemts lēmums nozīmēt vienlaicīgu Instanyl un sedatīvo zāļu lietošanu, jālieto mazākā efektīvā deva, un ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam. Pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas elpošanas nomākuma un sedācijas pazīmes un simptomi. Saistībā ar to ir ļoti ieteicams informēt pacientus un viņu aprūpētājus, lai viņi būtu informēti par šiem simptomiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem fentanils jālieto piesardzīgi. Aknu un nieru darbības traucējumu ietekme uz fentanila farmakokinētiku nav pētīta; tomēr ir konstatēts, ka pēc intravenozas fentanila ievadīšanas pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem fentanila klīrenss bija izmainīts metabolā klīrensa un plazmas proteīnu izmaiņu dēļ.

Paaugstināts intrakraniālais spiediens

Pacientiem ar paaugstināta intrakraniālā spiediena simptomiem, apziņas traucējumiem vai komā fentanils jālieto piesardzīgi.

Instanyl jālieto piesardzīgi pacientiem ar smadzeņu audzēju vai galvas traumu.

Sirds slimības

Fentanila lietošana var tikt saistīta ar bradikardiju. Tādēļ fentanils jālieto piesardzīgi pacientiem ar eksistējošām bradiaritmijām vai bradiaritmijām anamnēzē. Opioīdi var izraisīt hipotensiju, īpaši pacientiem ar hipovolēmiju. Tādēļ pacientiem ar hipotensiju un/vai hipovolēmiju Instanyl jālieto piesardzīgi.

Serotonīna sindroms

Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē serotonīnerģiskās neiromediatoru sistēmas, ieteicams ievērot piesardzību.

Lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SNAI), vai zālēm, kas ietekmē serotonīna metabolismu (tajā skaitā monoamīnoksidāzes inhibitoriem [MAOI]), iespējama dzīvībai bīstama serotonīna sindroma veidošanās. Tas var rasties, lietojot ieteicamo devu.

Serotonīna sindroms var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), perifērās nervu sistēmas nestabilitāte (piemēram, tahikardija, svārstīgs asinsspiediens, hipertermija), neiromuskulāri traucējumi (piemēram, hiperrefleksija, koordinācijas traucējumi, rigiditāte) un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja).

Ja pastāv aizdomas par serotonīna sindromu, ārstēšana ar Instanyl jāpārtrauc.

Hiperalgēzija

Tāpat kā lietojot citus opioīdus, ja sāpju kontrole kā atbildes reakcija uz fentanila palielinātu devu nav pietiekama, jāapsver opioīdu izraisītas hiperalgēzijas iespējamība. Var būt nepieciešama fentanila devas samazināšana vai ārstēšanas ar fentanilu pārtraukšana, vai ārstēšanas pārskatīšana.

Deguna stāvoklis

Ja, lietojot Instanyl, pacientam novēro atkārtotas deguna asiņošanas epizodes vai diskomforta sajūtu degunā, jāapsver alternatīvu zāļu formu lietošana pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai.

Saaukstēšanās slimības

Ja netiek lietoti intranazāli vazokonstriktori, fentanila lietošana pacientiem ar saaukstēšanās slimībām neatšķiras no lietošanas citiem pacientiem. Par vienlaicīgu vazokonstriktoru lietošanu skatīt 4.5. apakšpunktā.

Tolerance un ar opioīdu lietošanu saistīties traucējumi (*Opioid use disorder-OUD*) (ļauņprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, fentanilu, iespējama pierašana un fiziskas un/vai psiholoģiskas atkarības veidošanās.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (OUD). Lielāka deva un ilgāks opioīdu terapijas ilgums var palielināt OUD rašanās risku. Ļauņprātīga vai apzināta ļauņprātīga Instanyl lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OUD attīstības risks ir palielināts pacientiem ar vielu lietošanas traucējumiem (ieskaitot alkohola lietošanas traucējumus), vai to

esamību ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem un māsām), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, liela depresija, trauksme un personības traucējumi).

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Instanyl un ārstēšanas laikā, ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients jāinformē arī par OUD riskiem un pazīmēm. Ja šīs pazīmes parādās, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu.

Pacienti būs jāuzrauga uz zāļu meklēšanas paradumu pazīmēm (piemēram, pārāk biežas prasības izrakstīt jaunu recepti). Tas ietver vienlaicīgu opioīdu un psihoaktīvo zāļu (piemēram, benzodiazepīns) lietošanas pārskatīšanu. Pacienti ar OUD pazīmēm un simptomiem jāapsver konsultācija pie atkarību profilakses speciālista.

Atcelšanas simptomi

Atcelšanas simptomus var mazināt, nozīmējot zāles ar opioīdu antagonistu iedarbību, piemēram, naloksonu vai jauktas darbības analgētiķus ar agonistu/antagonistu iedarbību (piemēram, pentazocīnu, butorfanolu, buprenorfinu, nalbufīnu).

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Opioīdu lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, ieskaitot centrālu miega apnoju (CMA) un ar miegu saistītu hipoksēmiju. Opioīdu lietošana var palielināt CMA risku atkarībā no lietotās devas. Pacienti ar CMA jāapsver mazākas kopējās opioīdu devas lietošana.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga nātrija oksibātu saturošu zāļu un fentanila lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, piemēram, selektīvu serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SNAI), vai monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), var paaugstināties serotonīna sindroma – iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa – risks.

Instanyl nav ieteicams pacientiem, kuri 14 dienu laikā saņēmuši monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), jo opioīdu analgētiķi var izraisīt izteiktu un grūti prognozējamu MAOI iedarbības pastiprināšanos.

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts ar cilvēka citohromu P4503A4 izoenzīmu sistēmas (CYP3A4) palīdzību, tādēļ iespējama mijiedarbība, ja Instanyl lieto vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē CYP3A4 aktivitāti. Vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas inducē 3A4 aktivitāti, var samazināt Instanyl efektivitāti. Lietojot Instanyl vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ritonavīru, ketokonazolu, itrakonazolu, troleandomicīnu, klaritromicīnu un nefīnavīru) vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, amprenavīru, aprepitantu, diltiazēmu, eritromicīnu, flukanazolu, fosamprenavīru un verapamilu), var paaugstināties fentanila koncentrācija plazmā, izraisot smagas nevēlamas blakusparādības, tajā skaitā arī letālu elpošanas nomākumu. Pacienti, kuri vienlaikus ar Instanyl saņem arī vidēji spēcīgus vai spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, ir rūpīgi ilgstoši jānovēro. Deva jāpalielina uzmanīgi.

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā konstatēts, ka intranazāli lietojamā fentanila maksimālā koncentrācija plazmā samazinājās aptuveni par 50%, lietojot vienlaicīgi ar oksimetazolīnu, bet laiks līdz C_{max} (T_{max}) sasniegšanai dubultojās. Tas var samazināt Instanyl efektivitāti. Ieteicams nelietot vienlaicīgi deguna dekongestantus (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot Instanyl un citas centrālo nervu sistēmu nomācošas zāles (tajā skaitā opioīdus, sedatīvus miega līdzekļus, vispārējās anestēzijas līdzekļus, fenotiazīnus, trankvilizatorus, sedatīvus antihistamīna līdzekļus un alkoholu), skeleta muskulatūras relaksantus un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns), nomācošā iedarbība var summēties: var iestāties hipoventilācija, hipotensija, dziļa sedācija, elpošanas nomākums, koma vai nāve. Tādēļ, jebkuras no šīm zālēm lietojot vienlaicīgi ar Instanyl nepieciešama īpaša pacienta aprūpe un novērošana. Jāierobežo vienlaicīgi lietoto zāļu deva un lietošanas ilgums (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Papildinošā CNS nomākuma dēļ opioīdu vienlaicīga lietošana ar sedatīvām zālēm, piemēram, benzodiazepīniem vai līdzīgām zālēm, palielina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku. Deva un vienlaicīgas lietošanas ilgums ir jāierobežo (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīga daļēju opioīdu agonistu/antagonistu (piemēram, buprenorfīna, nalbufīna, pentazocīna) lietošana nav ieteicama, jo tiem ir augsta afinitāte pret opiātu receptoriem ar relatīvi zemu iekšējo aktivitāti. Tādēļ tie daļēji neitralizē fentanila pretsāpju iedarbību un var pastiprināt atcelšanas simptomus opioīdu atkarīgiem pacientiem.

Klīniskajos pētījumos nav pētīta Instanyl vienlaicīga lietošana ar citām intranazāli lietojamām zālēm (izņemot oksimetazolīnu). Ieteicams apsvērt alternatīvu zāļu formu lietošanu vienlaicīgi esošu slimību ārstēšanai ar intranazāli lietotajām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fentanila lietošanu grūtniecības laikā nav pietiekami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūti nepieciešams un ieguvumi pārsniedz riskus.

Pēc ilgstošas fentanila lietošanas jaundzimušajam var būt atcelšanas simptomi. Fentanila lietošana dzemdību laikā (tajā skaitā ķeizargrieziena laikā) nav ieteicama, jo fentanils šķērso placentu un var izraisīt jaundzimušā elpošanas nomākumu. Ja ir nozīmēts Instanyl, jānodrošina, ka ir pieejams antidots lietošanai bērnam.

Barošana ar krūti

Fentanils nonāk mātes pienā un var izraisīt sedatīvu iedarbību un elpošanas nomākumu ar krūti barotam bērnam. Fentanilu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti, un bērna barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz 5 dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem sedatīvas devas ietekmēja tēviņu un mātīšu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti. Taču ir zināms, ka opioīdu grupas pretsāpju līdzekļi ietekmē garīgās un/vai fiziskās spējas, kas nepieciešamas, lai vadītu transportlīdzekļus un apkalpotu mehānismus. Pacienti, kas saņem ārstēšanu ar Instanyl, ir jābrīdina, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Instanyl var izraisīt miegainību, reiboni, redzes traucējumus vai citas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lietojot Instanyl, ir iespējamas citu opioīdu lietošanai raksturīgās blakusparādības. Bieži vien lielākā daļa šo blakusparādību, turpinot lietot zāles, izzūd vai to intensitāte samazinās. Vissmagākās nevēlamās blakusparādības ir elpošanas nomākums (kas var izraisīt apnoju jeb elpošanas apstāšanos), cirkulators nomākums, hipotensija un šoks, tādēļ visi pacienti ir rūpīgi jāuzrauga.

Tabulā zemāk ietvertas blakusparādības klīniskajos pētījumos, kuras vismaz iespējami ir saistītas ar Instanyl lietošanu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums klasificēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Instanyl un/vai citu fentanilu saturošu savienojumu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensitivitāte
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs	Halucinācijas, delīrijs, atkarība no zālēm. zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība, reiboņi, galvassāpes	Sedācija, mioklonuss, parastēzija, dizestēzija, garšas izmaiņas	Krampji, samaņas zudums
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Kustību (šūpes) slimība	
Sirds funkcijas traucējumi		Hipotensija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pietvīkums, karstuma viļņi		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Rīkles kairinājums	Elpošanas nomākums, asiņošana no deguna, čūlas degunā, iesnas	Deguna starpsienas perforācija, aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana	Aizcietējums, stomatīts, sausa mute	Caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Pastiprināta svīšana	Sāpes ādā, nieze	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Drudzis	Nogurums, savārgums, perifēra tūska, atcelšanas sindroms*, jaundzimušo abstinences sindroms, tolerance pret zālēm
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas			Kritieni

*pēc transmukozālā fentanila lietošanas novēroti opioīdu atcelšanas simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Tolerance

Atkārtotas lietošanas gadījumā var attīstīties tolerance.

Atkarība no zālēm

Instānā atkārtota lietošana var izraisīt atkarību pat terapeitiskās devās. Atkarības no zālēm risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Fentanila pārdozēšanas pazīmes un simptomi var būt tā farmakoloģiskās iedarbības pastiprināšanās, piemēram, letarģija, koma un izteikts elpošanas nomākums. Citas pazīmes var būt hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, bradikardija un hipotensija. Toksiskas iedarbības pazīmes ir dziļa sedācija, ataksija, mioze, krampji un elpošanas nomākums, kas ir galvenais simptoms. Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novērota arī toksiska leikoencefalopātija.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā novēroti Šeina Stoksa elpošanas gadījumi, īpaši pacientiem, ar sirds mazspēju anamnēzē.

Ārstēšana

Elpošanas nomākuma novēršanai nekavējoties jāuzsāk pretpasākumi, tajā skaitā pacienta fiziska un verbāla stimulācija. Nākošais solis ir specifisku opioīdu antagonistu, piemēram, naloksona ievadīšana. Elpošanas nomākuma simptomi pēc pārdozēšanas var saglabāties ilgāk nekā opioīdu antagonistu iedarbība. Antagonistu eliminācijas pusperiods var būt īss, tādēļ var būt nepieciešama atkārtota ievadīšana vai nepārtraukta infūzija. Novēršot narkotisko iedarbību, var rasties spēcīgas akūtas sāpes un kateholamīnu atbrīvošanās.

Atbilstoši klīniskajai situācijai ir jānodrošina elpceļu caurlaidība un tās uzturēšana, pacientu elpinot orofaringeāli vai endotraheāli, un jāpievada skābeklis un jāelpina, ja nepieciešams. Jānodrošina adekvāta ķermeņa temperatūra un šķidruma uzturēšana.

Ja ir smaga vai ilgstoša hipotensija, jāņem vērā hipovolēmija, un stāvoklis jāārstē, ievadot atbilstošu šķidruma daudzumu parenterāli.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: analgētiskie līdzekļi, opioīdi, ATĶ kods: N02AB03

Darbības mehānisms

Fentanils ir opioīdu grupas pretsāpju līdzeklis, kas galvenokārt saistās ar opiātu μ -receptoriem kā tīrs agonists, bet tam ir zema afinitāte pret δ - un κ -opiātu receptoriem. Galvenā terapeitiskā iedarbība ir sāpju mazināšana. Sekundārā farmakoloģiskā iedarbība ir elpošanas nomākums, bradikardija, hipotermija, aizcietējums, mioze, fiziska atkarība un eiforija.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Instanyl (50, 100 un 200 mikrogrami) efektivitāte un drošums pētīts divos randomizētos dubultaklos krustotos placebo kontrolētos pivotālos pētījumos, kuros piedalījās 279 pieauguši vēža pacienti (32-86 gadus veci) ar opioīdu rezistenci, kuriem novēroja pēkšņas nekontrolējamas sāpes. Vidēji pacientiem bija no 1 līdz 4 šādām epizodēm dienā, saņemot patstāvīgu opioīdu terapiju. Otrajā pivotālajā pētījumā iesaistītie pacienti bija iepriekš piedalījušies Instanyl farmakokinētikas pētījumā vai pirmajā pivotālajā pētījumā.

Klīniskie pētījumi pierādīja Instanyl efektivitāti un drošumu. Skaidra korelācija starp uzturošās terapijas opioīdu devu un Instanyl devu nav konstatēta, taču otrajā pivotālajā pētījumā pacientiem, kuri saņēma zemūzturošās terapijas opioīdu devu, novēroja tendenci, ka sāpju mazināšanai bija nepieciešama mazāka stipruma Instanyl nekā pacientiem, kuriem uzturošajā terapijā lietoja augstākas opioīdu devas. Šis novērojums visskaidrāk bija redzams pacientu grupā, kuri saņēma 50 mikrogramus Instanyl. Onkoloģisko pacientu klīniskajos pētījumos visbiežāk lietotais stiprums bija 100 un 200 mikrogrami; tomēr pacientiem jāveic titrēšana, lai sasniegtu optimālu Instanyl devu pēkšņu nekontrolējamus sāpju kupēšanai vēža gadījumā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visi trīs Instanyl stiprumi parādīja statistiski ticamu ($p < 0,001$) maksimālo sāpju intensitātes atšķirību pēc 10 minūtēm (SIA_{10}), salīdzinot ar placebo. Bez tam Instanyl bija ievērojami pārāks par placebo pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai 10, 20, 40 un 60 minūtes pēc lietošanas. Kopējie sāpju intensitātes atšķirības rezultāti pēc 60 minūtēm ($KSIA_{0-60}$) liecina, ka visu stiprumu Instanyl ir ievērojami augstāks vidējais SIA_{0-60} punktu skaits, salīdzinot ar placebo ($p < 0,001$). Tas uzskatāmi pierāda, ka Instanyl 60 minūšu laikā labāk mazina sāpes.

Instanyl drošums un efektivitāte tika izvērtēta pacientiem, to lietojot pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes sākumā. Instanyl nedrīkst lietot profilaktiski.

Klīniskā pieredze par Instanyl lietošanu pacientiem, kuri saņem opioīdus devās, kas atbilst ≥ 500 mg morfīna/dienā vai ≥ 200 mikrogramiem fentanila/dienā ir ierobežota.

Instanyl devas, kas pārsniedza 400 mikrogramus, klīniskajos pētījumos nav izvērtētas.

Opioīdi var ietekmēt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru vai -gonādu asi. Dažas novērojamās izmaiņas var būt, piemēram, prolaktīna līmeņa paaugstināšanās serumā un kortizola un testosterona līmeņa pazemināšanās plazmā. Šīs hormonālās izmaiņas var izpausties kā klīniskās pazīmes un simptomi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fentanilam ir augsta lipofilitāte. Fentanilam raksturīga trīs frakciju izkliedes kinētika. Dati par dzīvniekiem liecina, ka pēc uzsūkšanās fentanils ātri izplatās smadzenēs, sirdī, plaušās, nierēs un liesā, kam seko lēnāka izplatība muskuļos un taukaudos. Aptuveni 80% fentanila saistās ar plazmas proteīniem. Instanyl absolūtā biopieejamība ir aptuveni 89%.

Klīniskajos pētījumos iegūtie dati liecina, ka fentanils ļoti ātri uzsūcas no deguna gļotādas. Pēc vienreizējas Instanyl devas ievadīšanas (devas no 50 līdz 200 mikrogramiem fentanila) opioīdu rezistentiem vēža pacientiem tiek ātri sasniegts C_{max} līmenis no 0,35 līdz 1,2 ng/ml. Atbilstošais vidējais T_{max} ir 12-15 minūtes. Taču devas proporcionalitātes pētījumos veseliem brīvprātīgajiem novēroja augstākas T_{max} vērtības.

Izkliede

Pēc fentanila intravenozas ievadīšanas sākotnējais izkliedes pusperiods ir aptuveni 6 minūtes, un līdzīgs pusperiods ir arī pēc fentanila intranazālas lietošanas. Eliminācijas pusperiods vēža pacientiem ir 3-4 stundas.

Biotransformācija

Fentanils galvenokārt tiek metabolizēts aknās ar CYP3A4 palīdzību. Galvenais metabolīts, norfentanils, ir neaktīvs.

Eliminācija

Aptuveni 75% fentanila tiek izvadīts ar urīnu, galvenokārt neaktīvu metabolītu veidā, mazāk nekā 10% - neizmainītā veidā. Aptuveni 9% devas tiek atklāti fecēs, galvenokārt kā metabolīti.

Linearitāte

Instanyl uzrāda lineāru kinētiku. Instanyl devu no 50 mikrogramiem līdz 400 mikrogramiem linearitāte tika pierādīta veseliem cilvēkiem.

Zāļu mijiedarbības pētījumi tika veikti ar deguna vazokonstriktoru (oksimetazolīnu). Alerģiskā rinīta pacienti saņēma oksimetazolīna deguna aerosolu vienu stundu pirms Instanyl. Līdzīga fentanila biopieejamība (AUC) bija gan ar, gan bez oksimetazolīna lietošanas, bet pēc oksimetazolīna lietošanas samazinājās fentanila C_{max} un palielinājās T_{max} . Kopumā fentanila iedarbība pacientiem ar alerģisku rinītu, ja viņi nesaņēma intranazālus vazokonstriktorus, bija tāda pati kā veseliem subjektiem. Jāizvairās no vienlaicīgas intranazālu vazokonstriktoru lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Bioekvivalence

Farmakokinētikas pētījumā ir pierādīta Instanyl vienas devas un vairākdevu deguna aerosolu bioekvivalence.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Fertilitātes un agrīnās embrionālās attīstības pētījumā ar žurkām, lietojot lielas devas (300 µg/kg dienā, s.c.), novēroja ar tēviņiem saistītu ietekmi, kas atbilda fentanila sedatīvajai iedarbībai pētījumos ar dzīvniekiem. Turklāt pētījumi ar žurku mātītēm liecina par samazinātu fertilitāti un paaugstinātu embriju bojāeju. Jaunākie pētījumi liecina, ka šo iedarbību uz embriju izraisa toksiska iedarbība uz mātīti, bet nevis tieša toksiska iedarbība uz embrija attīstību. Prenatālās- un postnatālās attīstības pētījumā pēcnācēju dzīvildzes rādītājs bija ievērojami zemāks, lietojot devas, kas nedaudz samazināja

māfītes masu. Šo iedarbību varētu izraisīt vai nu izmaiņas māfītes aprūpē, vai tieša fentanila ietekme uz mazuliem. Ietekme uz pēcnācēju somātisko attīstību un uzvedību nav novērota. Teratogēna iedarbība nav novērota.

Instanyl vietējas panesības pētījumos ar pundurcūkām tika pierādīta laba Instanyl panesamība.

Fentanila kancerogenitātes pētījumos (26-nedēļu alternatīvie ādas bioparaugu pētījumi Tg.AC transgēnām pelēm; divus gadus ilgs subkutānās kancerogenitātes pētījums žurkām) neatklāja nekādus rezultātus, kas norādītu uz onkogēno potenciālu. Analizējot galvas smadzeņu histoloģijas preparātus kancerogenitātes pētījumā žurkām, tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi dzīvniekiem, kas lietoja lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt stateniski.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna (PP) deguna aerosola trauciņš, kas sastāv no stikla pudelītes (I tipa brūns stikls) ar dozatoru. Deguna aerosola trauciņam ir elektronisks displejs, devu skaitītājs, iebūvēts bloķēšanas mehānisms un bērniem neatverams vāciņš.
Ir pieejami šādi iepakojumi:

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
3,2 ml, kas satur 1,60 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 50 mikrogramiem
4,3 ml, kas satur 2,15 mg fentanila, kas atbilst 30 devām pa 50 mikrogramiem
5,3 ml, kas satur 2,65 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 50 mikrogramiem

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
3,2 ml, kas satur 3,20 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 100 mikrogramiem
4,3 ml, kas satur 4,30 mg fentanila, kas atbilst 30 devām pa 100 mikrogramiem
5,3 ml, kas satur 5,30 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 100 mikrogramiem

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
3,2 ml, kas satur 6,40 mg fentanila, kas atbilst 20 devām pa 200 mikrogramiem
4,3 ml, kas satur 8,60 mg fentanila, kas atbilst 30 devām pa 200 mikrogramiem
5,3 ml, kas satur 10,60 mg fentanila, kas atbilst 40 devām pa 200 mikrogramiem

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Tā kā iespējama fentanila nepareiza lietošana un pudelītē var palikt nedaudz šķidruma, izlietotie un neizlietotie deguna aerosoli vienmēr ir jāievieto atpakaļ iepakojumā un jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

Deguna aerosola tvertnē ir baterijas. Baterijas nedrīkst mainīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
EU/1/09/531/023-025

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
EU/1/09/531/027-029

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums, dozators DoseGuard
EU/1/09/531/031-033

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 20. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 1. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvēģija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Speciālu receptu zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunotais RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Riska mazināšanas papildu pasākumi

Pirms daudzdevu un vienreizējas devas aerosola izplatīšanas uzsākšanas katrā dalībvalstī Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāsaņem izglītojošais materiāls ar atbildīgām valsts iestādēm.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka visi ārsti, farmaceiti un pacienti, kuri plāno parakstīt/nozīmēt/lietot Instanyl saņem izglītojošo materiālu par pareizu un drošu zāļu lietošanu.

Izglītojošie materiāli pacientiem ietvers šādu informāciju:

- Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
- Norādījumi pacientam/aprūpētājam
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi pacientam/aprūpētājam

- Instanyl lietojams tikai tad, ja pacients/ aprūpētājs saņēmis atbilstošu informāciju par ierīces lietošanu un drošuma brīdinājumiem.
- Indikācijas izskaidrojums.
- Izskaidrojums par to, kas ir nekontrolējamas sāpes, kā pacienti uztver sāpes un to ārstēšana.
- Izskaidrojums, kas ir lietošana neapstiprinātas indikācijas gadījumā, kas ir zāļu nepareiza lietošana, ļaunprātīga lietošana, nepareiza zāļu lietošana, pārdozēšana, nāve un atkarība.
- Definētas pacientu riska grupas pārdozēšanai, ļaunprātīgai lietošanai, nepareizai lietošanai, atkarībai un noslieci, lai informētu zāļu parakstītājus/farmaceitus.
- Norādījumi nelietot Instanyl jebkuru citu īslaicīgu sāpju ārstēšanai vai sāpju stāvokļa ārstēšanai un/vai lai ārstētu vairāk kā 4 vēža izraisītas pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkmes dienā. (3. punkts lietošanas instrukcijā).
- Dažādas zāļu formas nav savstarpēji aizvietošanas.
- Ja ir kādi jautājumi, jāvēršas pie zāļu parakstītāja/ farmaceita.

Kā lietot Instanyl

- Norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu.
- Norādījumi par bērniem neatveramās kastītes (daudzdevu deguna aerosolam), bērniem neatverama vāciņa (daudzdevu deguna aerosola DoseGuard) atvēršanu un aizvēršanu vai blistera atvēršanu (vienreizējas devas deguna aerosolam).
- Daudzdevu deguna aerosolam un daudzdevu deguna aerosola DoseGuard: informācija par devu uzskaites shēmu.
- Visas neizmantotās daudzdevu deguna aerosola ierīces vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard tukšās tvertnes ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Visas neizmantotās vienreizējas devas deguna aerosola ierīces ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Padoms, kā atrast informāciju digitāli un instrukcijas video formātā.

Izglītojošie materiāli ārstiem ietvers šādu informāciju:

- Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija:informācija lietotājam
- Norādījumi ārstiem
- Zāļu nozīmēšanas kontrolesaraksts
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi ārstiem

- Norāde, ka ārstēšana jāuzsāk/jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredzes opioīdu lietošanā vēža pacientiem, īpaši pārejot no aprūpes slimnīcā uz aprūpi mājās.
- Paskaidrojums par iespējamām lietošanām neapstiprinātu indikāciju gadījumā (piem., indikācija, vecums) un nopietniem riskiem, lietojot zāles nepareizi, ļaunprātīgi lietojot, lietojot nepareizas zāles, pārdozējot, ja iestājas nāve vai atkarība.
- Nepieciešamība komunicēt ar pacientu/aprūpētāju
 - Ārstēšana un riski zāļu ļaunprātīgai lietošanai un atkarībai.
 - Nepieciešamība zāļu parakstītājam periodiski pārvērtēt.
 - Iedrošinājums ziņot par visiem gadījumiem saistībā ar ārstēšanu.
- To pacientu atpazīšana un novērošana, kam pastāv ļaunprātīgas lietošanas un nepareizas lietošanas risks gan pirms ārstēšanas, gan ārstēšanas laikā, lai saprastu svarīgākos ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (*OUD-opioid use disorder*): atšķirt ar opioīdu lietošanu saistītās blakusparādības un ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus.
- Svarīgi ir ziņot par lietošanu neapstiprinātas indikācijas gadījumā, nepareizas lietošanas gadījumā, ļaunprātīgas lietošanas gadījumā, atkarības vai pārdozēšanas gadījumā.
- Terapijas pielāgošanas nepieciešamība, ja ir novērota OUD.

Ārstiem, kas nozīmē Instanyl deguna aerosolu, kritiski jāizvērtē potenciālie pacienti un jākonsultē par šādiem jautājumiem:

- Norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu.
- Norādījumi par bērniem neatveramās kastītes atvēršanu un aizvēršanu (daudzdevu deguna aerosolam), bērniem neatverama vāciņa (daudzdevu deguna aerosola DoseGuard) vai blistera atvēršanu (vienreizējas devas deguna aerosolam).
- Informācija par daudzdevu deguna aerosola devu uzskaites sistēmu, kas norādīta marķējumā un izglītojošā materiālā.
- Visas neizmantotās daudzdevu deguna aerosola un daudzdevu deguna aerosola (DoseGuard) ierīces vai tukšās tvertnes ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Visas neizmantotās vienreizējas devas deguna aerosola ierīces ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Nekad nedodiet šīs zāles kāda citam vai nelietojiet to citam nolūkam.
- Atjaunota informācija iekļaujot hiperalgēziju, lietošanu grūtniecības laikā, zāļu mijiedarbību, tādu kā lietojot benzodiazepīnus, jātrogēna atkarību, atcelšanas simptomus un atkarību.
- Ārstam jāizveido zāļu lietošanas kontrolsaraksts.

Kontrolsaraksts zāļu lietošanas nozīmēšanai

Nepieciešamās darbības pirms Instanyl lietošanas nozīmēšanas. Lūdzu visu aizpildiet pirms Instanyl vienreizējas devas vai daudzdevu aerosola vai daudzdevu aerosola DoseGuard lietošanas nozīmēšanas:

- Pārliedzinieties par atbilstību apstiprinātajai indikācijai.
- Sniedziet norādes par deguna aerosola lietošanu pacientam un/vai aprūpētājam.
- Tikai vienreizējas devas deguna aerosolam: paskaidrojiet pacientam par deguna aerosola vienreizējo devu (katrs deguna aerosols satur tikai vienu devu un sūknis piespiežams tikai vienu reizi, kad aerosola uzgalis ir ievietots degunā, to nedrīkst pārbaudīt pirms lietošanas).
- Pārliedzinieties, ka pacients izlasa lietošanas instrukciju, kas ievietota Instanyl iepakojumā.
- Izsniedziet pacientam Instanyl pacienta brošūru, kurā sniegta sekojoša informācija:
 - Vēzis un sāpes.
 - Instanyl. Kas tas ir? Kā to lietot?
 - Instanyl. Nepareizas lietošanas riski.
- Pamāciet pacientu, kā atvērt bērniem neatveramo blisteri (vienreizējas devas Instanyl), bērniem neatveramu kastīti (daudzdevu Instanyl) vai bērniem neatverama vāciņa (daudzdevu Instanyl DoseGuard), kā aprakstīts pacienta brošūrā 'Instanyl. Kas tas ir? Kā to lietot?'
- Paskaidrot, kādi ir riski, lietojot lielāku Instanyl devu nekā nozīmēta.
- Paskaidrot, kā lietojamas devu uzskaites kartītes.
- Paskaidrot pacientam, kādas ir fentanila pārdozēšanas pazīmes un norādīt uz nepieciešamību nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.
- Paskaidrot drošu uzglabāšanu un nepieciešamību tās uzglabāt bērniem neaizsniedzamā un neredzamā vietā.
- Paskaidrot pareizu Instanyl vienreizējas devas un daudzdevu deguna aerosola vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard iznīcināšanu.
- Atgādināt pacientam un/vai aprūpētājam, ka viņiem ir jājautā ārstam, ja viņiem ir kādi jautājumi vai šaubas par to, kā lietot Instanyl vai par ar zāļu nepareizu vai ļaunprātīgu lietošanu saistītiem riskiem.

Izglītojošie materiāli farmaceitiem ietvers šādu informāciju:

- Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
- Norādījumi farmaceitiem
- Zāļu izsniegšanas kontrolsaraksts
- Informācija par uzlaboto digitālo piekļuvi

Norādījumi farmaceitiem

- Norāde, ka ārstēšana jāuzsāk/jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredzes opioīdu lietošanā vēža pacientiem, īpaši pārejot no aprūpes slimnīcā uz aprūpi mājās.

- Paskaidrojums par iespējamām lietošanām neapstiprinātu indikāciju gadījumā (piem., indikācija, vecums) un nopietniem riskiem, lietojot zāles nepareizi, ļaunprātīgi lietojot, lietojot nepareizas zāles, pārdozējot, ja iestājas nāve vai atkarība.
- Nepieciešamība komunicēt ar pacientu/aprūpētāju
 - Ārstēšana un riski zāļu ļaunprātīgai lietošanai un atkarībai.
 - Nepieciešamība zāļu parakstītājam periodiski pārvērtēt.
 - Iedrošinājums ziņot par visiem gadījumiem saistībā ar ārstēšanu.
- To pacientu atpazīšana un novērošana, kam pastāv ļaunprātīgas lietošanas un nepareizas lietošanas risks gan pirms ārstēšanas, gan ārstēšanas laikā, lai saprastu svarīgākos ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus (*OUD-opioid use disorder*): atšķirt ar opioīdu lietošanu saistītās blakusparādības un ar opioīdu lietošanu saistītos traucējumus.
- Svarīgi ir ziņot par lietošanu neapstiprinātas indikācijas gadījumā, nepareizas lietošanas gadījumā, ļaunprātīgas lietošanas gadījumā, atkarības vai pārdozēšanas gadījumā.
- Jāsaņemas ar ārstu, ja novēro OUD.
- Farmaceitam jāiepazīstas ar izglītojošo materiālu, pirms to izsniedz pacientam.
- Instanyl deguna aerosols nav aizvietojams ar citiem fentanila preparātiem.

Farmaceitam, kas izsniedz Instanyl deguna aerosolu, jākonsultē pacienti par šādiem jautājumiem:

- Norādījumi par deguna aerosola ierīces izmantošanu.
- Norādījumi par bērniem neatveramās kastītes (daudzdevu deguna aerosolam) atvēršanu un aizvēršanu, bērniem neatverama vāciņa (daudzdevu deguna aerosola DoseGuard) vai blistera atvēršanu (vienreizējas devas deguna aerosolam).
- Informācija par daudzdevu deguna aerosola vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard devu uzskaites shēmu, kas norādīta marķējumā un izglītojošā materiālā.
- Farmaceitam jāinformē pacienti, ka, lai novērstu zādzību un ļaunprātīgu izmantošanu, Instanyl deguna aerosols ir jāglabā drošā vietā.
- Visas daudzdevu aerosola vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard neizmantotās ierīces vai tukšās tvertnes ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Visas vienreizējas devas deguna aerosola neizmantotās ierīces ir sistemātiski jāatgriež saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Farmaceitam jālieto zāļu lietošanas kontroles saraksts.

Kontroles saraksts zāļu izsniegšanai

Nepieciešamās darbības pirms Instanyl izsniegšanas. Lūdzu visu aizpildiet pirms Instanyl vienreizējas devas vai daudzdevu deguna aerosola vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard izsniegšanas:

- Pārliedzinieties par atbilstību apstiprinātajai indikācijai.
- Sniedziet norādes par deguna aerosola lietošanu pacientam un/vai aprūpētājam.
- Tikai vienreizējas devas deguna aerosolam: paskaidrojiet pacientam par deguna aerosola vienreizējo devu (katrs deguna aerosols satur tikai vienu devu un sūknis piespiežams tikai vienu reizi, kad aerosola uzgalis ir ievietots degunā, to nedrīkst pārbaudīt pirms lietošanas).
- Pārliedzinieties, ka pacients izlasa lietošanas instrukciju, kas ievietota Instanyl vienreizējas devas vai daudzdevu vai daudzdevu DoseGuard iepakojumā.
- Izsniedziet pacientam Instanyl pacienta brošūru, kurā sniegta sekojoša informācija:
 - Vēzis un sāpes.
 - Instanyl. Kas tas ir? Kā to lietot?
 - Instanyl. Nepareizas lietošanas riski.
- Pamāciet pacientu, kā atvērt bērniem neatveramo blisteri (vienreizējas devas Instanyl), bērniem neatveramu kastīti (daudzdevu Instanyl) vai bērniem neatverama vāciņa (daudzdevu deguna Instanyl DoseGuard), kā aprakstīts pacienta brošūrā ‘Instanyl. Kas tas ir? Kā to lietot?’
- Paskaidrot, kādi ir riski, lietojot lielāku Instanyl devu nekā nozīmēta.
- Paskaidrot, kā lietojamas devu uzskaites kartītes.
- Paskaidrot pacientam, kādas ir fentanila pārdozēšanas pazīmes un norādīt uz nepieciešamību nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.
- Paskaidrot drošu uzglabāšanu un nepieciešamību tās uzglabāt bērniem neaizsniedzamā un neredzamā vietā.

- Paskaidrot pareizu Instanyl vienreizējas devas un daudzdevu deguna aerosola vai daudzdevu deguna aerosola DoseGuard iznīcināšanu.

Digitālā piekļuve izglītojošajiem materiāliem

Digitālā piekļuve visiem izglītojošo materiālu atjaunojumiem tiks uzlabota. Zāļu parakstītājiem (ārstiem), farmaceitiem un pacientiem paredzētie izglītojošie materiāli būs pieejami tīmekļa vietnē, un tos būs iespējams lejuplādēt. Arī video ar pamācību, kā zāles lietojamas, būs pieejams tīmekļa vietnē. Detaļas par digitālās piekļuves uzlabošanu tiks apspriestas ar attiecīgi nacionālajām atbildīgajām institūcijām un EMA pēc šī RPP apstiprināšanas.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

BĒRNIEM NEATVERAMA KASTĪTE (daudzdevu)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 50 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums 1,8 ml

Deguna aerosols, šķīdums 2,9 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,0 ml

1,8 ml- 10 devas

2,9 ml- 20 devas

5,0 ml- 40 devas

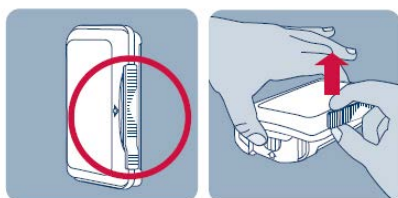
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

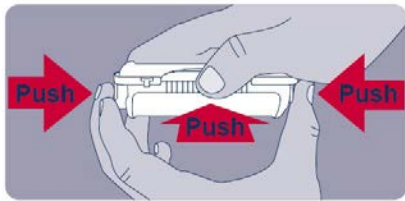
Intranazālai lietošanai

Instrukcija kastītes atvēršanai un aizvēršanai:

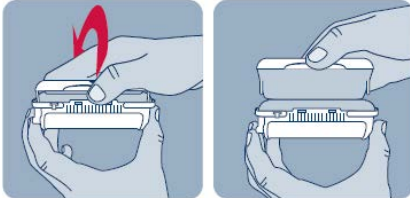
- Paņemiet kastīti



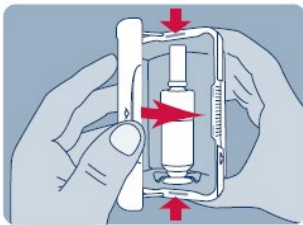
- Noņemiet aizsarguzlīmi, kā pierādījumu, ka kastīte tiek atvērta pirmo reizi
- Ar īkšķi un vidējo pirkstu satveriet kastītes sānus



- Ar īkšķi un vidējo pirkstu spiediet sānu plāksnītes uz iekšu
- Tai pašā laikā savu otru īkšķi uzlieciet uz priekšējās plāksnītes un arī spiediet uz iekšu
- Turpiniet spiest visos trijos punktos

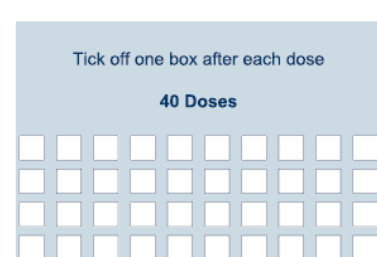
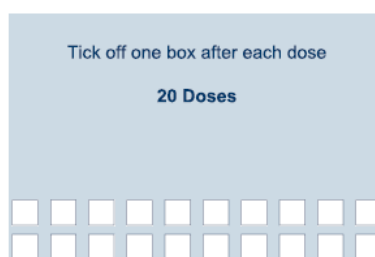
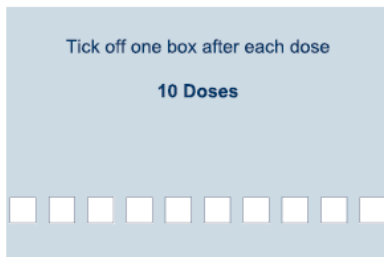


- Pavelciet vāciņu, lai to atvērtu
- Pēc Instanyl lietošanas deguna aerosolu atkal ievietojiet kastītē un aizveriet to



- Aizverot kastīti, pārliecinieties, ka sānu plāksnītes nonāk rievīņās
- Uzmanīgi spiediet uz leju līdz sānu plāksnītes nonāk vietā, atskanot klikšķim

Atzīmējiet vienu laukumiņu pēc katras devas
[atzīmējiet 10, 20 vai 40 laukumiņus]



Vienmēr pēc lietošanas nolieciet deguna aerosolu atpakaļ bērniem neatveramajā iepakojumā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt ierīci ar vāciņu uz augšu.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Instanyl 50

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKĒTE/PUDELE (daudzdevu)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols
fentanyl

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,8 ml- 10 devas
2,9 ml- 20 devas
5,0 ml- 40 devas

6. CITA

Nejauša lietošana var būt letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

BĒRNIEM NEATVERAMA KASTĪTE (daudzdevu)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1,0 mg fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 100 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums 1,8 ml

Deguna aerosols, šķīdums 2,9 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,0 ml

1,8 ml- 10 devas

2,9 ml- 20 devas

5,0 ml- 40 devas

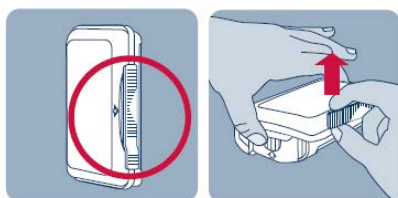
5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

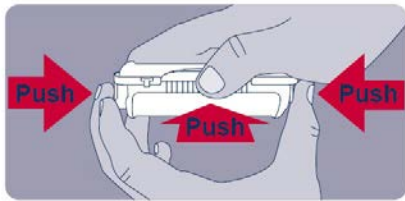
Intranazālai lietošanai

Instrukcija kastītes atvēršanai un aizvēršanai:

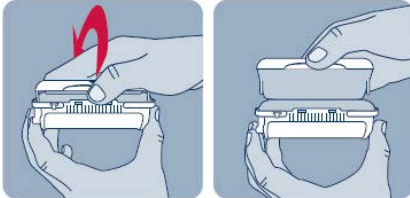
- Paņemiet kastīti



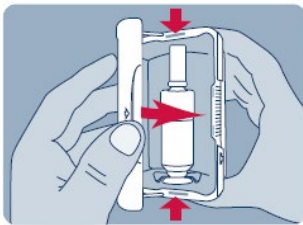
- Noņemiet aizsarguzlīmi, kā pierādījumu, ka kastīte tiek atvērta pirmo reizi
- Ar īkšķi un vidējo pirkstu satveriet kastītes sānus



- Ar īkšķi un vidējo pirkstu spiediet sānu plāksnītes uz iekšu
- Tai pašā laikā savu otru īkšķi uzlieciet uz priekšējās plāksnītes un arī spiediet uz iekšu
- Turpiniet spiest visos trijos punktos

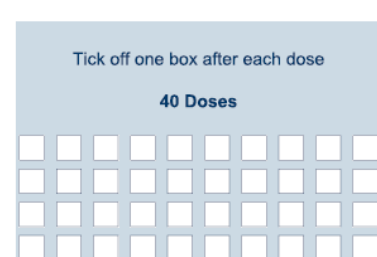
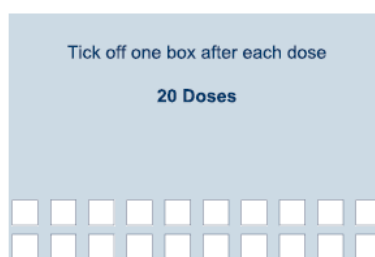
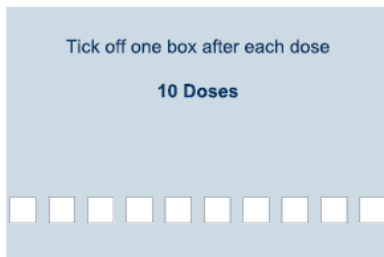


- Pavelciet vāciņu, lai to atvērtu
- Pēc Instanyl lietošanas deguna aerosolu atkal ievietojiet kastītē un aizveriet to



- Aizverot kastīti, pārliecinieties, ka sānu plāksnītes nonāk rievīnās
- Uzmanīgi spiediet uz leju līdz sānu plāksnītes nonāk vietā, atskanot klikšķim

Atzīmējiet vienu laukumiņu pēc katras devas
[atzīmējiet 10, 20 vai 40 laukumiņus]



Vienmēr pēc lietošanas nolieciet deguna aerosolu atpakaļ bērniem neatveramajā iepakojumā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudeli stateniski.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/004

EU/1/09/531/005

EU/1/09/531/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Instanyl 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE/PUDELE (daudzdevu)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols
fentanyl

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,8 ml- 10 devas
2,9 ml- 20 devas
5,0 ml- 40 devas

6. CITA

Nejauša lietošana var būt letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

BĒRNIEM NEATVERAMA KASTĪTE (daudzdevu)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 2,0 mg fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 200 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums 1,8 ml

Deguna aerosols, šķīdums 2,9 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,0 ml

1,8 ml- 10 devas

2,9 ml- 20 devas

5,0 ml- 40 devas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

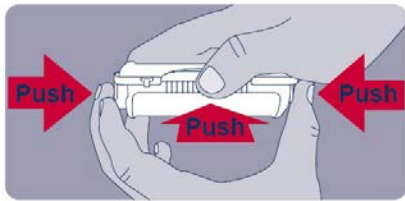
Intranazālai lietošanai

Instrukcija kastītes atvēršanai un aizvēršanai:

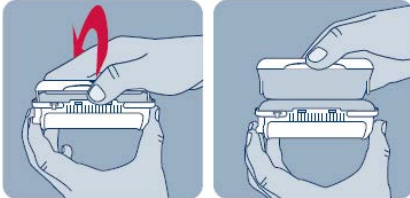
- Paņemiet kastīti



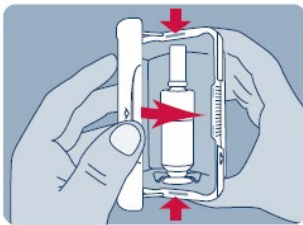
- Noņemiet aizsarguzlīmi, kā pierādījumu, ka kastīte tiek atvērta pirmo reizi
- Ar īkšķi un vidējo pirkstu satveriet kastītes sānus



- Ar īkšķi un vidējo pirkstu spiediet sānu plāksnītes uz iekšu
- Tai pašā laikā savu otru īkšķi uzlieciet uz priekšējās plāksnītes un arī spiediet uz iekšu
- Turpiniet spiest visos trijos punktos

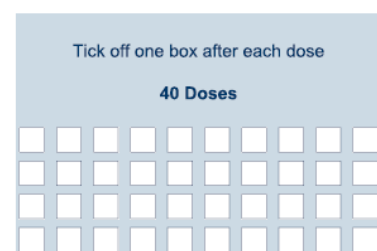
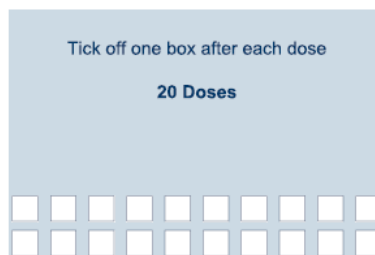
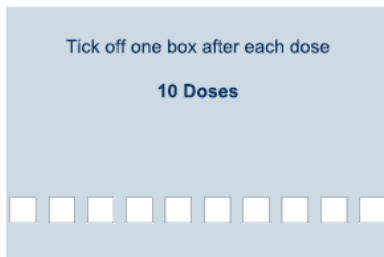


- Pavelciet vāciņu, lai to atvērtu
- Pēc Instanyl lietošanas deguna aerosolu atkal ievietojiet kastītē un aizveriet to



- Aizverot kastīti, pārliecinieties, ka sānu plāksnītes nonāk rievīņās
- Uzmanīgi spiediet uz leju līdz sānu plāksnītes nonāk vietā, atskanot klikšķim

Atzīmējiet vienu laukumiņu pēc katras devas
[atzīmējiet 10, 20 vai 40 laukumiņus]



Vienmēr pēc lietošanas nolieciet deguna aerosolu atpakaļ bērniem neatveramajā iepakojumā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.
Nejauša lietošana var būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt pudeli stateniski.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 200

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE/PUDELE (daudzdevu)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 200 mikrogrami/devā, deguna aerosols
fentanyl

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,8 ml- 10 devas
2,9 ml- 20 devas
5,0 ml- 40 devas

6. CITA

Nejauša lietošana var būt letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS-KASTĪTE (vienreizēja deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 50 mikrogramiem (μg) fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums

2 vienreizējas devas trauciņi

6 vienreizējas devas trauciņi

8 vienreizējas devas trauciņi

1 vienreizējas devas trauciņi

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

Aerosola trauciņš satur tikai vienu devu. Pirms lietošanas neizmēģināt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/010

EU/1/09/531/011

EU/1/09/531/012

EU/1/09/531/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 50, vienreizēja deva

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BĒRNIEM NEATVERAMS BLISTERIS (vienreizēja deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Istituto Gentili S.r.l.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

Intranazālai lietošanai
1 deva
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nejauša lietošana var būt letāla.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIKETE/VIENAS DEVAS DEGUNA AEROSOLS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS-KASTĪTE (vienreizēja deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 100 mikrogramiem (µg) fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums

2 vienreizējas devas trauciņi
6 vienreizējas devas trauciņi
8 vienreizējas devas trauciņi
10 vienreizējas devas trauciņi

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

Aerosola trauciņš satur tikai vienu devu. Pirms lietošanas neizmēģināt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/014

EU/1/09/531/015

EU/1/09/531/016

EU/1/09/531/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 100, vienreizēja deva

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BĒRNIEM NEATVERAMS BLISTERIS (vienreizēja deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Istituto Gentili S.r.l.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

Intranazālai lietošanai
1 deva
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nejauša lietošana var būt letāla.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIKETE/VIENAS DEVAS DEGUNA AEROSOLS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ARĒJAIS IEPAKOJUMS-KASTĪTE (vienreizēja deva)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
fentanyl

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 200 mikrogramiem (µg) fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, šķīdums

2vienreizējas devas trauciņi
6 vienreizējas devas trauciņi
8 vienreizējas devas trauciņi
10 vienreizējas devas trauciņi

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

Aerosola trauciņš satur tikai vienu devu. Pirms lietošanas neizmēģināt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/018

EU/1/09/531/019

EU/1/09/531/020

EU/1/09/531/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 200, vienreizēja deva

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES BĒRNIEM NEATVERAMS BLISTERIS (vienreizēja deva)
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Istituto Gentili S.r.l.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

Intranazālai lietošanai
1 deva
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nejauša lietošana var būt letāla.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIĶETE/VIENAS DEVAS DEGUNA AEROSOLS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – KĀRBA: DoseGuard

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 50 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

DoseGuard

Deguna aerosols, šķīdums 3,2 ml

Deguna aerosols, šķīdums 4,3 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,3 ml

20 devas (3,2 ml)

30 devas (4,3 ml)

40 devas (5,3 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt stateniski.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/023

EU/1/09/531/024

EU/1/09/531/025

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 50

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE/DEGUNA AEROSOLS DoseGuard**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-)

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. CITA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.
Nejauša lietošana var būt letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – KĀRBA: DoseGuard

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1000 mikrogramiem fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 100 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

DoseGuard

Deguna aerosols, šķīdums 3,2 ml

Deguna aerosols, šķīdums 4,3 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,3 ml

20 devas (3,2 ml)

30 devas (4,3 ml)

40 devas (5,3 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt stateniski.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/027

EU/1/09/531/028

EU/1/09/531/029

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE/DEGUNA AEROSOLS DoseGuard**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-)

Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. CITA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.
Nejauša lietošana var būt letāla.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – KĀRBA: DoseGuard

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 2000 mikrogramiem fentanila. 1 deva pa 100 mikrolitriem satur 200 mikrogramus fentanila.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildus satur: nātrija dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, attīrīts ūdens

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

DoseGuard

Deguna aerosols, šķīdums 3,2 ml

Deguna aerosols, šķīdums 4,3 ml

Deguna aerosols, šķīdums 5,3 ml

20 devas (3,2 ml)

30 devas (4,3 ml)

40 devas (5,3 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai hronisku vēža izraisītu sāpju gadījumā vienlaikus ar citiem opioīdiem.

Nejauša lietošana var izraisīt nopietnu kaitējumu un būt letāla.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt stateniski.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Informāciju par utilizēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/531/031

EU/1/09/531/032

EU/1/09/531/033

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Instanyl 200

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE/DEGUNA AEROSOLS DoseGuard**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-)

Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols
fentanyl
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

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

6. CITA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlikt tam bērniem neatveramo vāciņu.
Nejauša lietošana var būt letāla.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas
3. Kā lietot Instanyl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Instanyl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto

Instanyl satur aktīvo vielu fentanilu un pieder spēcīgu pretsāpju zāļu grupai, ko sauc par opioīdiem. Opioīdi darbojas bloķējot sāpju signālus uz smadzenēm.

Instanyl iedarbojas strauji un to lieto pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai vēža pacientiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pēkšņas, stipras sāpes, kas rodas neskatoties uz to, ka Jūs jau pastāvīgi lietojat opioīdu pretsāpju zāles.

2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas

Nelietojiet Instanyl šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs regulāri nelietojat parakstītās opioīdu grupas zāles (piemēram, kodeīnu, fentanilu, hidromorfonu, morfinu, oksikodonu, petidīnu) katru dienu regulāri, vismaz vienu nedēļu, savu pastāvīgo sāpju kontrolēšanai. Ja Jūs nelietojat šīs zāles, Jūs nedrīkstat lietot Instanyl, jo tas var paaugstināt risku, ka elpošana varētu kļūt bīstami lēna un/vai sekla, vai pat apstāties.
- ja Jūs lietojat nātrija oksibātu saturošas zāles.
- ja Jums ir īslaicīgas sāpes, izņemot pēkšņas nekontrolējamas sāpes.
- ja Jums ir izteikti apgrūtināta elpošana vai smaga obstruktīva plaušu slimība.
- ja Jūs iepriekš esat saņēmis staru terapiju sejai.
- ja Jums ir atkārtotas deguna asiņošanas epizodes.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas (sīkāku informāciju skatīt 5. punktā "Kā uzglabāt Instanyl").

Pirms Instanyl lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir ilgstoša plaušu slimība, Instanyl var pasliktināt jūsu elpošanu.
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, jo īpaši palēnināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens vai mazs asins tilpums.

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.
- ja Jums ir smadzeņu darbības traucējumi, piemēram, smadzeņu audzēja, galvas traumas vai paaugstināta intrakraniālā spiediena dēļ.
- ja, lietojot opioīdus, Jums jebkad ir attīstījusies virsnieru mazspēja vai dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts).
- ja Jūs lietojat tādus sedatīvus līdzekļus kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles (lūdzu, skatiet arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
- ja Jūs lietojat antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus (lūdzu, skatīt arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par daļējiem agonistiem/antagonistiem, piemēram, buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai), jo Jums var veidoties zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms. Plašāku informāciju skatiet punktā „Citas zāles un Instanyl”.
- ja Jūs lietojat citas deguna aerosola zāles, piemēram, saaukstēšanās slimību vai alerģijas ārstēšanai.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Instanyl lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, tādus kā miega apnoja (elpošanas pārtraukumi miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pārtraukums miega laikā, mošanās naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāds cits novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt lietotās devas samazināšanu.

Ja, lietojot Instanyl, kļūst grūti elpot, ir ļoti svarīgi, lai Jūs nekavējoties sazinātos ar ārstu vai slimnīcu.

Instanyl lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- jums ir sāpes vai paaugstināta sāpju jutība (hiperalgēzija), kam nav atbildes reakcijas uz lielāku ārsta nozīmētu zāļu devu.
- jums ir šādu simptomu kopums: slikta dūša, vemšana, anoreksija, nogurums, savārgums, reibonis un zems asinsspiediens. Kopā šie simptomi var būt iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa pazīme, ko sauc par virsnieru mazspēju (stāvoklis, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz hormonu).

Ja, lietojot Instanyl, Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, sazinieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanas iespēju.

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Lietojot Instanyl, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalgēziju. Instanyl devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt Instanyl lietošanu.

Pieradums un atkarība

Šīs zāles satur fentanilu, kas pieder opioīdu grupai. Tas var izraisīt pieradumu un/vai atkarību.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik

daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no Instanyl, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja Instanyl lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu
- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Bērni un pusaudži

Instanyl nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Instanyl

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Instanyl var ietekmēt citu zāļu darbību vai citas zāles var ietekmēt tā darbību.

Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jūs lietojat kādas no šādām zālēm:

- citas pretsāpju zāles un dažas pretsāpju zāles pret neiroloģiskām sāpēm (piemēram, gabapentīns un pregabalīns).
- jebkuras zāles, kas parasti padara Jūs miegainu (ar sedatīvu iedarbību), piemēram, miega zāles, nomierinošās zāles, tādas kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles, zāles, ko lieto trauksmes ārstēšanai, antihistamīna zāles vai trankvilizatorus, skeleta muskuļu relaksantus un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns). Šādu citu zāļu lietošana vienlaicīgi ar Instanyl var izraisīt miegainības risku, dziļu sedāciju un ietekmēt Jūsu spēju elpot (elpošanas nomākums), kas var izraisīt komu un var būt dzīvību apdraudoša. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav iespējamās citas ārstēšanas iespējas.

Tomēr, ja ārsts izraksta Instanyl kopā ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus, lai viņi apzinātos iepriekš minētās pazīmes un simptomus. Sazinieties ar ārstu, ja rodas šādi simptomi.

- jebkuras zāles, kuras var ietekmēt veidu, kā Instanyl sadalās organismā, piemēram:
 - ritonavīru, nelfinavīru, amprenavīru un fosamprenavīru (zāles, ko lieto HIV infekcijas kontrolei);
 - CYP3A4 inhibitorus, piemēram, ketokonazolu, itraconazolu vai flukanazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
 - troleandomicīnu, klaritromicīnu vai eritromicīnu (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - aprepitantu (lieto izteiktas sliktas dūšas ārstēšanai);
 - diltiazemu un verapamilu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai sirds slimību ārstēšanai);

- tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ar ko ārstē smagu depresiju, arī tad, ja Jūs esat lietojis šīs zāles pēdējo divu nedēļu laikā;
- blakusparādību risks paaugstinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Instanyl var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), kā arī citi traucējumi, piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38 °C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja). Ārsts Jums pastāstīs, vai Instanyl ir Jums piemērotas zāles;
- tā sauktos daļējos agonistus/antagonistus, tajā skaitā buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai). Jums varētu rasties atcelšanas sindroma simptomi (slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana);
- citas intranazāli lietojamas zāles, īpaši oksimetazolīnu, ksilometazolīnu un līdzīgas zāles, kuras lieto aizlikta deguna simptomātiskai terapijai.

Instanyl kopā ar pārtiku, dzērieniem un alkoholu

Nelietojiet alkoholu, ārstējoties ar Instanyl, jo tas var paaugstināt bīstamu blakusparādību risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja Jūs to neesat pārrunājusi ar savu ārstu.

Instanyl nedrīkst lietot dzemdību laikā, jo fentanils var izraisīt smagus elpošanas traucējumus jaundzimušajam.

Fentanils var nonākt mātes pienā un izraisīt nevēlamās blakusparādības ar krūti barotam bērnam. Nelietojiet Instanyl, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Jūs nedrīkstat uzsākt bērna barošanu ar krūti līdz pagājušas vismaz 5 dienas pēc pēdējās Instanyl lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, ja lietojiet Instanyl. Instanyl var izraisīt reiboni, miegainību un redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Instanyl

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no Instanyl lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāji ar ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Instanyl deva ir atkarīga no zālēm, ko Jūs pastāvīgi lietojat vēža sāpju kupēšanai.

Pirmoreiz uzsākot lietot Instanyl, ārsts Jums piemeklēs atbilstošo devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Sākotnējā deva ir viena 50 mikrogramu deva vienā nāsī katru reizi, kad Jums ir pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Pielāgojot devu tieši Jums, ārsts var ieteikt Jums augstāku devu.

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā, Jūs šīs epizodes kupēšanai varat lietot vēl tikai vienu devu.

Parasti jānogaida 4 stundas pirms nākamās pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ārstēšanas. Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, Jūs varat tās ārstēšanai izmantot

Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Ja Jums regulāri ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku, sazinieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams mainīt Jūsu parasto vēža sāpju terapiju.

Instanyl drīkst lietot ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai dienā.

Ja Jums ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā, sazinieties ar savu ārstu, jo ir jāmaina uzturošā terapija vēža sāpju ārstēšanai.

Lai kontrolētu, cik Instanyl devas ir izlietas, vienmēr atzīmējiet izlietoto devu uz ārējā iepakojuma.

Pastāvīgi nemainiet nedz Instanyl, nedz citu pretsāpju zāļu devas. Devas drīkst mainīt, tikai saskaņojot ar ārstu.

Instanyl paredzēts intranazālai lietošanai.

Izlasiet lietošanas norādījumus lietošanas instrukcijas beigās, lai uzzinātu, kā lietot Instanyl.

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, slimnīcu vai ātro medicīnisko palīdzību, lai novērtētu risku un saņemtu padomu, kā rīkoties.

Pārdozēšanas simptomi:

Miegainība, dziļš miegs, reibonis, pazemināta ķermeņa temperatūra, palēnināta sirdsdarbība, apgrūtināta kāju un roku kustību koordinācija.

Smagas Instanyl pārdozēšanas gadījumos var būt koma, sedācija, krampji vai izteikti apgrūtināta elpošana (ļoti lēna vai sekla elpošana). Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja Jūs pamanāt jebkuru no augstāk minētajiem simptomiem, nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskas palīdzības.

Informācija aprūpētajiem

Ja Jūs pamanāt, ka pacients, kurš lieto Instanyl, pēkšņi sācis lēni kustēties, apgrūtināti elpo vai Jums ir grūti pacientu pamodināt:

- nekavējoties jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība.
- kamēr gaidāt neatliekamo medicīnisko palīdzību, centieties pacientu pamodināt, runājot vai ik pa laikam viegli viņu pakratot.
- ja pacientam ir apgrūtināta elpošana, ik 5-10 sekundes jāatgādina viņam elpot.
- ja pacients pārstāj elpot, uzsāciet atdzīvīšanās pasākumus, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja Jums ir aizdomas, ka kāds nejausi ir lietojis Instanyl, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības. Neļaujiet cilvēkam aizmigt, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja kāds nejausi ir lietojis Instanyl, tad viņam var būt tie paši simptomi, kas aprakstīti punktā „Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts”.

Ja esat aizmirsis lietot Instanyl

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme joprojām turpinās, lietojiet Instanyl saskaņā ar ārsta norādījumiem. Ja pēkšņas nekontrolējamās sāpes ir pārgājušas, nelietojiet Instanyl, līdz nesākas jauna pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme.

Ja Jūs pārtraucat lietot Instanyl

Ja Jums vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju, Jums jāpārtrauc lietot Instanyl. Taču Jums ir jāturpina Jūsu parastā pretsāpju terapija vēža izraisītu sāpju mazināšanai. Ja neesat pārliecināts par zāļu devu, konsultējieties ar ārstu.

Pārtraucot Instanyl lietošanu, Jums var būt atcelšanas simptomi, kas līdzīgi iespējamām blakusparādībām. Ja Jums ir atcelšanas simptomi, Jums jāsaņem ar savu ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jums ir nepieciešamas zāles, lai samazinātu vai novērstu šos simptomus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības parasti mazinās vai pāriet, zāles lietojot ilgāku laiku.

Pārtrauciet terapiju un nekavējoties sazinieties ar ārstu, slimnīcu vai neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja novērojat šādus simptomus:

- pēkšņa smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkumu, reiboni, ātru sirdsdarbību, svīšanu vai samaņas zudumu,
- izteikti apgrūtināta elpošana,
- graboša skaņa ieelpojot,
- krampjveida sāpes,
- izteikts reibonis.

Šie simptomi var būt ļoti nopietni.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc Instanyl lietošanas.

Bieži (novēro līdz 1 no 10 lietotājiem):

Miegainība, reibonis, pat ar grūtībām noturēt līdzsvaru, galvassāpes, rīkles kairinājums, slikta dūša, vemšana, pietvīkums, karstuma sajūta, pastiprināta svīšana.

Retāk (novēro līdz 1 no 100 lietotājiem):

Bezmiegs, dziļš miegs, krampjveida muskuļu kontrakcijas, ādas jušanas traucējumi (arī nepatīkamas sajūtas), garšas izmaiņas, kustību (šūpes) slimība, zems asinsspiediens, smagi elpošanas traucējumi, deguna asiņošana, čūlas degunā, iesnas, aizcietējumi, mutes dobuma iekaisums, sausa mute, sāpes ādā, nieze, drudzis.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Alerģiska reakcija, kritieni, caureja, krampji (lēkmes), samaņas zudums, roku vai kāju pietūkums, reāli neesošu lietu saskatīšana vai saklausīšana (halucinācijas), delīrijs (simptomi var ietvert satraukuma, nemiera, dezorientācijas, apjukuma, baiļu, reāli neeksistējošu lietu redzēšanas vai dzirdēšanas, miega traucējumu un nakts murgu kombināciju), tolerance pret zālēm, atkarība no zālēm; zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos (skatīt 2. punktu), nogurums, savārgums, atcelšanas sindroms (var izpausties ar šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), elpas trūkums.

Ir bijuši arī ziņojumi par pacientiem, kuriem rodas caurums deguna starpsienā (skrimslī, kas atdala abas nāsis).

Ilgstoša ārstēšanās ar fentanilu grūtniecības laikā var izraisīt abstinences simptomus jaundzimušajam, un tie var būt dzīvībai bīstami (skatīt 2. punktu).

Ja Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, izstāstiet par to savam ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Par blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt vairāk informācijas par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Instanyl

Pretsāpju līdzeklis Instanyl ir ļoti stipras zāles un var apdraudēt bērnu dzīvību. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Vienmēr pēc lietošanas nolieciet Instanyl atpakaļ bērniem neatveramajā iepakojumā.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

Nelietot Instanyl pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles pēc *Derīgs līdz*. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt deguna aerosolu ar vāciņu uz augšu. Nesasaldēt. Instanyl deguna aerosolam sasaldot, var tikt bojāts izsmidzināšanas mehānisms. Ja neesat pārliecināts par uzglabāšanas apstākļiem, pirms lietošanas pārbaudiet aerosolu.

Ja beidzies Instanyl derīguma termiņš vai zāles vairāk nav vajadzīgas, pudelītē var būt zāles, kas ir bīstamas citiem cilvēkiem, īpaši bērniem. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Izlietotie un neizlietotie deguna aerosoli vienmēr ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā, ievietojot atpakaļ bērniem neatveramajā ārējā iepakojumā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Instanyl deguna aerosols, šķīdums satur

Aktīvā viela ir fentanils:

50 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 50 mikrogramus fentanila).

100 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1000 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila).

200 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 2000 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 200 mikrogramus fentanila).

Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidroģenfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroģenfosfāta dihidrāts un attīrīts ūdens.

Instanyl ārējais izskats un iepakojums

Instanyl ir aerosols, šķīdums. Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains. Brūna stikla pudelīte ar izsmidzinātāju.

Deguna aerosols ir ievietots bērniem neatveramā ārējā iepakojumā, un pieejami trīs iepakojuma lielumi:

1,8 ml (atbilst 10 devām), 2,9 ml (atbilst 20 devām) un 5,0 ml (atbilst 40 devām).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Dažāda stipruma Instanyl ir atšķirīga marķējuma krāsa:

50 mikrogrami/devā – oranžs;

100 mikrogrami/devā – purpurkrāsa;

200 mikrogrami/devā - zaļganzils.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

Ražotājs:

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvēģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU /
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.
Tel: +39 0289132700
medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.
Tel: +34 913 728 399

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>

INSTANYL DEGUNA AEROSOLA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

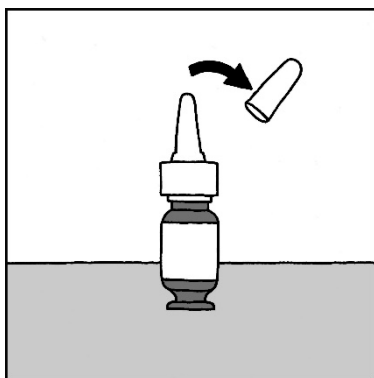
Pirms Instanyl deguma aerosola lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.

Instanyl deguna aerosola sagatavošana lietošanai:

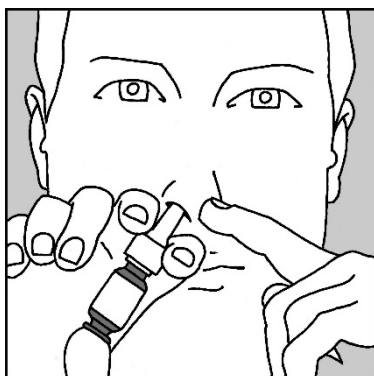
- Pirms deguna aerosola pirmās lietošanas reizes:
 - Uzpumpējiet (uzsūknējiet) aerosolu 3 vai 4 reizes, līdz izplūst smalka migla.
- **Uzsūknēšanas laikā izplūdis zāles. Tāpēc:**
 - **Uzsūknēšana jāveic labi ventilējamā telpā.**
 - **Nevērsiet deguna aerosola plūsmu savā un citu cilvēku virzienā.**
 - **Nevērsiet plūsmu tādu virsmu un priekšmetu virzienā, kas nonāk saskarē ar cilvēkiem, īpaši bērniem.**
- Ja Instanyl nav lietots ilgāk par 7 dienām, pirms nākamās devas lietošanas vēlreiz jāveic uzsūknēšana, izsmidzinot zāles vienu reizi.

Norādījumi par Instanyl deguna aerosola lietošanu:

1. Izšņauciet degunu, ja tas ir aizlikts vai ja esat saaukstējies.
2. Nostājieties vai apsēdieties.
3. Noņemiet aizsargvāciņu no aerosola.



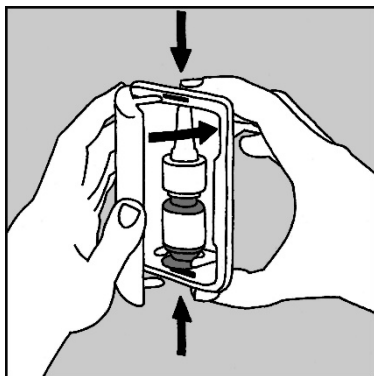
4. Turiet deguna aerosolu uz augšu.
5. Nedaudz nolieciet galvu uz priekšu.
6. Aizspiediet vienu nāsi, piespiežot pirkstu pret deguna sānu, un ievietojiet aerosola uzgali otrā nāsī (aptuveni 1 cm dziļumā). Nav būtiski, kuru nāsi Jūs izmantojat. Ja, lai panāktu pietiekamu sāpju mazināšanu, pēc 10 minūtēm Jums jālieto otra deva, tā jāievada otrā nāsī.



7. Ar diviem pirkstiem vienreiz ātri un līdz galam piespiediet sūkni, vienlaikus izdarot ieelpu caur degunu. Pārlicinieties, vai sūknis ir nospiests līdz galam. Deva nāsī var nebūt sajūtama, bet, ja ir piespiests sūknis, tā ir saņemta.
8. Pēc lietošanas notīriet aerosola uzgali ar tīru salveti un pēc tam salveti izmetiet.

Ja sāpju mazināšanai pēc 10 minūtēm vajadzīga vēl viena Instanyl deva, atkārtojiet 1. līdz 8. soli otrai nāsij.

Pēc lietošanas vienmēr nolieciet Instanyl atpakaļ bērniem neatveramajā ārējā iepakojumā. **Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**



Sekoņiet tam, cik daudz devu esat izlietojis un cik daudz deguna aerosolā atlicis, izmantojot devu uzskaites karti, kas pievienota Instanyl deguna aerosolam. Katreiz, kad lietojat Instanyl deguna aerosolu, raugieties, lai Jūs vai Jūsu aprūpētājs aizpildītu devu uzskaites karti.

Ja Instanyl deguna aerosols ir aizsprostots vai netiek pareizi izsmidzināts:

- Ja tas ir aizsprostots, pāvērsiet deguna aerosolu prom no sevis (un no citiem cilvēkiem) un stingri nospiediet sūkni. Tam vajadzētu novērst aizsprostojumus.
- Ja Jūsu deguna aerosols aizvien nedarbojas pareizi, konsultējieties ar farmaceitu. **Nekad nemēģiniet pats salabot deguna aerosolu vai izjaukt to.** Tādējādi tas var vēlāk izsmidzināt nepareizu devu.

Lietošanas instrukcija : informācija lietotājam

Instanyl 50 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Instanyl 100 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
Instanyl 200 mikrogrami deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā
fentanyl

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas
3. Kā lietot Instanyl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Instanyl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto

Instanyl satur aktīvo vielu fentanilu un pieder spēcīgu pretsāpju zāļu grupai, ko sauc par opioīdiem. Opioīdi darbojas bloķējot sāpju signālus uz smadzenēm.

Instanyl iedarbojas strauji un to lieto pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai vēža pacientiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pēkšņas, stipras sāpes, kas rodas neskatoties uz to, ka Jūs jau pastāvīgi lietojat opioīdu pretsāpju zāles.

2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas

Nelietojiet Instanyl šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs regulāri nelietojat parakstītās opioīdu grupas zāles (piemēram, kodeīnu, fentanilu, hidromorfonu, morfinu, oksikodonu, petidīnu) katru dienu regulāri, vismaz vienu nedēļu, savu pastāvīgo sāpju kontrolēšanai. Ja Jūs nelietojat šīs zāles, Jūs nedrīkstat lietot Instanyl, jo tas var paaugstināt risku, ka elpošana varētu kļūt bīstami lēna un/vai sekla, vai pat apstāties.
- ja Jūs lietojat nātrija oksibātu saturošas zāles.
- ja Jums ir īslaicīgas sāpes, izņemot pēkšņas nekontrolējamas sāpes.
- ja Jums ir izteikti apgrūtināta elpošana vai smaga obstruktīva plaušu slimība.
- ja Jūs iepriekš esat saņēmis staru terapiju sejai.
- ja Jums ir atkārtotas deguna asiņošanas epizodes.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas (sīkāku informāciju skatīt 5. punktā "Kā uzglabāt Instanyl").

Pirms Instanyl lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir ilgstoša plaušu slimība, Instanyl var pasliktināt jūsu elpošanu.
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, jo īpaši palēnināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens vai mazs asins tilpums.

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.
- ja Jums ir smadzeņu darbības traucējumi, piemēram, smadzeņu audzēja, galvas traumas vai paaugstināta intrakraniālā spiediena dēļ.
- ja, lietojot opioīdus, Jums jebkad ir attīstījusies virsnieru mazspēja vai dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts).
- ja Jūs lietojat tādus sedatīvus līdzekļus kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles (lūdzu, skatiet arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
- ja Jūs lietojat antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus (lūdzu, skatīt arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par daļējiem agonistiem/antagonistiem, piemēram, buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai), jo Jums var veidoties zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms. Plašāku informāciju skatiet punktā „Citas zāles un Instanyl”.
- ja Jūs lietojat citas deguna aerosola zāles, piemēram, saaukstēšanās slimību vai alerģijas ārstēšanai.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Instanyl lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, tādus kā miega apnoja (elpošanas pārtraukumi miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pārtraukums miega laikā, mošanās naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāds cits novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt lietotās devas samazināšanu.

Ja, lietojot Instanyl, kļūst grūti elpot, ir ļoti svarīgi, lai Jūs nekavējoties sazinātos ar ārstu vai slimnīcu.

Instanyl lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- jums ir sāpes vai paaugstināta sāpju jutība (hiperalgēzija), kam nav atbildes reakcijas uz lielāku ārsta nozīmētu zāļu devu.
- jums ir šādu simptomu kopums: slikta dūša, vemšana, anoreksija, nogurums, savārgums, reibonis un zems asinsspiediens. Kopā šie simptomi var būt iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa pazīme, ko sauc par virsnieru mazspēju (stāvoklis, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz hormonu).

Ja, lietojot Instanyl, Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, sazinieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanas iespēju.

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Lietojot Instanyl, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalgēziju. Instanyl devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt Instanyl lietošanu.

Pieradums un atkarība

Šīs zāles satur fentanilu, kas pieder opioīdu grupai. Tas var izraisīt pieradumu un/vai atkarību.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no Instanyl, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja Instanyl lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu
- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Bērni un pusaudži

Instanyl nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Instanyl

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Instanyl var ietekmēt citu zāļu darbību vai citas zāles var ietekmēt tā darbību.

Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jūs lietojat kādas no šādām zālēm:

- citas pretsāpju zāles un dažas pretsāpju zāles pret neiroloģiskām sāpēm (piemēram, gabapentīns un pregabalīns).
- jebkuras zāles, kas parasti padara Jūs miegainu (ar sedatīvu iedarbību), piemēram, miega zāles, nomierinošās zāles, tādas kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles, zāles, ko lieto trauksmes ārstēšanai, antihistamīna zāles vai trankvilizatorus, skeleta muskuļu relaksantus un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns). Šādu citu zāļu lietošana vienlaicīgi ar Instanyl var izraisīt miegainības risku, dziļu sedāciju un ietekmēt Jūsu spēju elpot (elpošanas nomākums), kas var izraisīt komu un var būt dzīvību apdraudoša. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav iespējamās citas ārstēšanas iespējas.
Tomēr, ja ārsts izraksta Instanyl kopā ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums.
Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus, lai viņi apzinātos iepriekš minētās pazīmes un simptomus. Sazinieties ar ārstu, ja rodas šādi simptomi.
- jebkuras zāles, kuras var ietekmēt veidu, kā Instanyl sadalās organismā, piemēram:
 - ritonavīru, nelfinavīru, amprenavīru un fosamprenavīru (zāles, ko lieto HIV infekcijas kontrolei);
 - CYP3A4 inhibitorus, piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu vai flukanazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
 - troleandomicīnu, klaritromicīnu vai eritromicīnu (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - aprepitantu (lieto izteiktas sliktas dūšas ārstēšanai);
 - diltiazemu un verapamilu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai sirds slimību ārstēšanai);
- tā sauktos monoaminoksidāzes inhibitorus (MAOI), ar ko ārstē smagu depresiju, arī tad, ja Jūs esat lietojis šīs zāles pēdējo divu nedēļu laikā;
- blakusparādību risks paaugstinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Instanyl var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), kā arī citi traucējumi,

- piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38 °C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja). Ārsts Jums pastāstīs, vai Instanyl ir Jums piemērotas zāles;
- tā sauktos daļējos agonistus/antagonistus, tajā skaitā buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai). Jums varētu rasties atcelšanas sindroma simptomi (slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana);
 - citas intranazāli lietojamas zāles, īpaši oksimetazolīnu, ksilometazolīnu un līdzīgas zāles, kuras lieto aizlikta deguna simptomātiskai terapijai.

Instanyl kopā ar pārtiku, dzērieniem un alkoholu

Nelietojiet alkoholu, ārstējoties ar Instanyl, jo tas var paaugstināt bīstamu blakusparādību risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja Jūs to neesat pārrunājusi ar savu ārstu.

Instanyl nedrīkst lietot dzemdību laikā, jo fentanils var izraisīt smagus elpošanas traucējumus jaundzimušajam.

Fentanils var nonākt mātes pienā un izraisīt nevēlamās blakusparādības ar krūti barotam bērnam. Nelietojiet Instanyl, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Jūs nedrīkstat uzsākt bērna barošanu ar krūti līdz pagājušas vismaz 5 dienas pēc pēdējās Instanyl lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, ja lietojiet Instanyl. Instanyl var izraisīt reiboni, miegainību un redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Instanyl

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no Instanyl lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Instanyl deva ir atkarīga no zālēm, ko Jūs pastāvīgi lietojat vēža sāpju kupēšanai.

Pirmoreiz uzsākot lietot Instanyl, ārsts Jums piemeklēs atbilstošu devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Sākotnējā deva ir viena 50 mikrogramu deva vienā nāsī katru reizi, kad Jums ir pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Pielāgojot devu tieši Jums, ārsts var ieteikt Jums augstāku devu.

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā, Jūs šīs epizodes kupēšanai varat lietot vēl tikai vienu devu.

Parasti jānogaida 4 stundas pirms nākamās pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ārstēšanas.

Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, Jūs varat tās ārstēšanai izmantot Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Ja Jums regulāri ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku, sazinieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams mainīt Jūsu parasto vēža sāpju terapiju.

Instanyl drīkst lietot ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai dienā.

Ja Jums ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā, sazinieties ar savu ārstu, jo ir jāmaina uzturošā terapija vēža sāpju ārstēšanai.

Pastāvīgi nemainiet nedz Instanyl, nedz citu pretsāpju zāļu devas. Devas drīkst mainīt, tikai saskaņojot ar ārstu.

Instanyl paredzēts intranazālai lietošanai.

Izlasiet lietošanas norādījumus lietošanas instrukcijas beigās, lai uzzinātu, kā lietot Instanyl.

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, slimnīcu vai ātro medicīnisko palīdzību, lai novērtētu risku un saņemtu padomu, kā rīkoties.

Pārdozēšanas simptomi:

Miegainība, dziļš miegs, reibonis, pazemināta ķermeņa temperatūra, palēnināta sirdsdarbība, apgrūtināta kāju un roku kustību koordinācija.

Smagas Instanyl pārdozēšanas gadījumos var būt koma, sedācija, krampji vai izteikti apgrūtināta elpošana (ļoti lēna vai sekla elpošana). Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja Jūs pamanāt jebkuru no augstāk minētajiem simptomiem, nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskas palīdzības.

Informācija aprūpētajiem

Ja Jūs pamanāt, ka pacients, kurš lieto Instanyl, pēkšņi sācis lēni kustēties, apgrūtināti elpo vai Jums ir grūti pacientu pamodināt:

- nekavējoties jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība.
- kamēr gaidāt neatliekamo medicīnisko palīdzību, centieties pacientu pamodināt, runājot vai ik pa laikam viegli viņu pakratot.
- ja pacientam ir apgrūtināta elpošana, ik 5-10 sekundes jāatgādina viņam elpot.
- ja pacients pārstāj elpot, uzsāciet atdzīvināšanas pasākumus, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja Jums ir aizdomas, ka kāds nejauši ir lietojis Instanyl, nekavējoties griežieties pēc medicīniskās palīdzības. Neļaujiet cilvēkam aizmigt, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja kāds nejauši ir lietojis Instanyl, tad viņam var būt tie paši simptomi, kas aprakstīti punktā „Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts”.

Ja esat aizmirsis lietot Instanyl

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme joprojām turpinās, lietojiet Instanyl saskaņā ar ārsta norādījumiem. Ja pēkšņas nekontrolējamās sāpes ir pārgājušas, nelietojiet Instanyl, līdz nesākas jauna pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme.

Ja Jūs pārtraucat lietot Instanyl

Ja Jums vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju, Jums jāpārtrauc lietot Instanyl. Taču Jums ir jāturpina Jūsu parastā pretsāpju terapija vēža izraisītu sāpju mazināšanai. Ja neesat pārliecināts par zāļu devu, konsultējieties ar ārstu.

Pārtraucot Instanyl lietošanu, Jums var būt atcelšanas simptomi, kas līdzīgi iespējamām blakusparādībām. Ja Jums ir atcelšanas simptomi, Jums jāsaazinās ar savu ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jums ir nepieciešamas zāles, lai samazinātu vai novērstu šos simptomus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības parasti mazinās vai pāriet, zāles lietojot ilgāku laiku.

Pārtrauciet terapiju un nekavējoties sazinieties ar ārstu, slimnīcu vai neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja novērojat šādus simptomus:

- pēkšņa smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkumu, reiboni, ātru sirdsdarbību, svīšanu vai samaņas zudumu,
- izteikti apgrūtināta elpošana,
- graboša skaņa ieelpojot,
- krampjveida sāpes,
- izteikts reibonis.

Šie simptomi var būt ļoti nopietni.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc Instanyl lietošanas:

Bieži (novēro līdz 1 no 10 lietotājiem):

Miegainība, reibonis, pat ar grūtībām noturēt līdzsvaru, galvassāpes, rīkles kairinājums, slikta dūša, vemšana, pietvīkums, karstuma sajūta, pastiprināta svīšana.

Retāk (novēro līdz 1 no 100 lietotājiem):

Bezmiegs, dziļš miegs, krampjveida muskuļu kontrakcijas, ādas jušanas traucējumi (arī nepatīkamas sajūtas), garšas izmaiņas, kustību (šūpes) slimība, zems asinsspiediens, smagi elpošanas traucējumi, deguna asiņošana, čūlas degunā, iesnas, aizcietējumi, mutes dobuma iekaisums, sausa mute, sāpes ādā, nieze, drudzis.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Alerģiska reakcija, kritieni, caureja, krampji (lēkmes), samaņas zudums, roku vai kāju pietūkums, reāli neesošu lietu saskatīšana vai saklausīšana (halucinācijas), delīrijs (simptomi var ietvert satraukuma, nemiera, dezorientācijas, apjukuma, baiļu, reāli neeksistējošu lietu redzēšanas vai dzirdēšanas, miega traucējumu un nakts murgu kombināciju), tolerance pret zālēm, atkarība no zālēm; zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos (skatīt 2. punktu), nogurums, savārgums, atcelšanas sindroms (var izpausties ar šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), elpas trūkums.

Ir bijuši arī ziņojumi par pacientiem, kuriem rodas caurums deguna starpsienā (skrimslī, kas atdala abas nāsis).

Ilgstoša ārstēšanās ar fentanilu grūtniecības laikā var izraisīt abstinences simptomus jaundzimušajam, un tie var būt dzīvībai bīstami (skatīt 2. punktu).

Ja Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, izstāstiet par to savam ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Par blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt vairāk informācijas par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Instanyl

Pretsāpju līdzeklis Instanyl ir ļoti stipras zāles un var apdraudēt bērnu dzīvību. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

Nelietot Instanyl pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un vienreizējas devas trauciņa kā *Derīgs līdz*. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Blisteri uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.

Instanyl var būt bīstams citiem cilvēkiem, īpaši bērniem. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Neizlietotie vienreizējas devas traučiņi vienmēr, sistemātiski un, atbilstoši ievietojot bērniem neatveramajā blisterī, jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Instanyl deguna aerosols, šķīdums satur

Aktīvā viela ir fentanils:

50 mikrogrami: 1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 50 mikrogramiem fentanila.

100 mikrogrami: 1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 100 mikrogramiem fentanila.

200 mikrogrami: 1 deva (100 mikrolitri) satur fentanila citrātu, kas atbilst 200 mikrogramiem fentanila.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogenfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts un ūdens injekcijām.

Instanyl ārējais izskats un iepakojums

Instanyl ir deguna aerosols, šķīdums vienreizējas devas trauciņā. Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Vienreizējas devas trauciņš satur 1 devu Instanyl un ir pieejams bērniem neatveramā blisterī. Instanyl pieejams 2, 6, 8 un 10 vienreizējas devas iepakojumos.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Dažāda stipruma Instanyl ir atšķirīga marķējuma krāsa:

50 mikrogramu iepakojums ir oranžā krāsā;

100 mikrogramu iepakojums ir purpurkrāsā;

200 mikrogramu iepakojums ir zaļganzilā krāsā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

Ražotājs:

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norvēģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.

Tel: +39 0289132700

medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.
Tel: +34 913 728 399

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

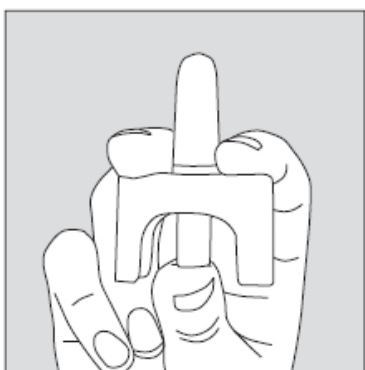
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>

INSTANYL VIENREIZĒJĀS DEVAS DEGUNA AEROSOLA LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzmanīgi izlasiet šos norādījumus, lai uzzinātu, kā lietot Instanyl vienreizējās devas deguna aerosolu:

- Katrs vienreizējas devas trauciņš ir iepakots bērniem neatveramā blisterī. Neatveriet blisteri, pirms esat gatavs uzsākt aerosola lietošanu. Katrs vienreizējas devas trauciņš satur vienu devu Instanyl. Pirms lietošanas neizmēģināt;
- Lai atvērtu iepakojumu, ar šķērēm grieziet iezīmēto daļu blisterī. Turiet folija malu, paraujiet atpakaļ un izņemiet deguna aerosolu ārā;
- Izšņauciet degunu, ja tas ir aizlikts vai, ja esat saaukstējies;
- Viegli turiet vienreizējas devas trauciņu, ar īkšķi atbalstot sūkņa apakšu, rādītājpirkstu un vidējo pirkstu turot izsmidzināšanas uzgāļa abās pusēs (skatīt zīmējumu). Vēl nenospiediet virzuli;



- Aizspiediet vienu nāsi, piespiežot pirkstu pret deguna sānu, un ievietojiet aerosola uzgali otrā nāsī (aptuveni 1 cm dziļumā). Nav būtiski, kuru nāsi Jūs izmantojat. Ja, lai panāktu pietiekamu sāpju mazināšanu, pēc 10 minūtēm Jums jālieto otra deva, tā jāievada otrā nāsī;



- Turiet galvu taisni;
 - Vienreiz ātri piespiediet sūkni, vienlaikus ieelpojot caur degunu. Deva nāsī var nebūt sajūtama, bet, ja ir piespiests sūknis, tā ir saņemta;
- Tagad Jūsu vienreizējas devas trauciņš ir iztukšots.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Instanyl 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 100 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
Instanyl 200 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums
fentanyl

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas
3. Kā lietot Instanyl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Instanyl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Instanyl un kādam nolūkam to lieto

Instanyl satur aktīvo vielu fentanilu un pieder spēcīgu pretsāpju zāļu grupai, ko sauc par opioīdiem. Opioīdi darbojas bloķējot sāpju signālus uz smadzenēm.

Instanyl iedarbojas strauji un to lieto pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai vēža pacientiem, kuri jau saņem uzturošu opioīdu terapiju. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir pēkšņas, stipras sāpes, kas rodas neskatoties uz to, ka Jūs jau pastāvīgi lietojat opioīdu pretsāpju zāles.

2. Kas Jums jāzina pirms Instanyl lietošanas

Nelietojiet Instanyl šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs regulāri nelietojat parakstītās opioīdu grupas zāles (piemēram, kodeīnu, fentanilu, hidromorfonu, morfinu, oksikodonu, petidīnu) katru dienu regulāri, vismaz vienu nedēļu, savu pastāvīgo sāpju kontrolēšanai. Ja Jūs nelietojat šīs zāles, Jūs nedrīkstat lietot Instanyl, jo tas var paaugstināt risku, ka elpošana varētu kļūt bīstami lēna un/vai sekla, vai pat apstāties.
- ja Jūs lietojat nātrija oksibātu saturošas zāles.
- ja Jums ir īslaicīgas sāpes, izņemot pēkšņas nekontrolējamas sāpes.
- ja Jums ir izteikti apgrūtināta elpošana vai smaga obstruktīva plaušu slimība.
- ja Jūs iepriekš esat saņēmis staru terapiju sejai.
- ja Jums ir atkārtotas deguna asiņošanas epizodes.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas (sīkāku informāciju skatīt 5. punktā "Kā uzglabāt Instanyl").

Pirms Instanyl lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir ilgstoša plaušu slimība, Instanyl var pasliktināt jūsu elpošanu.
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, jo īpaši palēnināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens vai mazs asins tilpums.

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.
 - ja Jums ir smadzeņu darbības traucējumi, piemēram, smadzeņu audzēja, galvas traumas vai paaugstināta intrakraniālā spiediena dēļ.
 - ja, lietojot opioīdus, Jums jebkad ir attīstījusies virsnieru mazspēja vai dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts).
 - ja Jūs lietojat tādus sedatīvus līdzekļus kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles (lūdzu, skatiet arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
 - ja Jūs lietojat antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus (lūdzu, skatīt arī punktu „Citas zāles un Instanyl”).
- ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par daļējiem agonistiem/antagonistiem, piemēram, buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai), jo Jums var veidoties zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms. Plašāku informāciju skatiet punktā „Citas zāles un Instanyl”.
- ja Jūs lietojat citas deguna aerosola zāles, piemēram, saaukstēšanās slimību vai alerģijas ārstēšanai.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Instanyl lietošana var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, tādus kā miega apnoja (elpošanas pārtraukumi miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pārtraukums miega laikā, mošanās naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāds cits novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt lietotās devas samazināšanu.

Ja, lietojot Instanyl, kļūst grūti elpot, ir ļoti svarīgi, lai Jūs nekavējoties sazinātos ar ārstu vai slimnīcu.

Instanyl lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- jums ir sāpes vai paaugstināta sāpju jutība (hiperalgēzija), kam nav atbildes reakcijas uz lielāku ārsta nozīmētu zāļu devu.
- jums ir šādu simptomu kopums: slikta dūša, vemšana, anoreksija, nogurums, savārgums, reibonis un zems asinsspiediens. Kopā šie simptomi var būt iespējami dzīvībai bīstama stāvokļa pazīme, ko sauc par virsnieru mazspēju (stāvoklis, kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz hormonu).

Ja, lietojot Instanyl, Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, sazinieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanas iespēju.

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Lietojot Instanyl, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalgēziju. Instanyl devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt Instanyl lietošanu.

Pieradums un atkarība

Šīs zāles satur fentanilu, kas pieder opioīdu grupai. Tas var izraisīt pieradumu un/vai atkarību.

Atkārtota Instanyl lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no Instanyl, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja Instanyl lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu
- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Bērni un pusaudži

Instanyl nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Instanyl

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Instanyl var ietekmēt citu zāļu darbību vai citas zāles var ietekmēt tā darbību.

Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jūs lietojat kādas no šādām zālēm:

- citas pretsāpju zāles un dažas pretsāpju zāles pret neiroloģiskām sāpēm (piemēram, gabapentīns un pregabalīns).
- jebkuras zāles, kas parasti padara Jūs miegainu (ar sedatīvu iedarbību), piemēram, miega zāles, nomierinošās zāles, tādas kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles, zāles, ko lieto trauksmes ārstēšanai, antihistamīna zāles vai trankvilizatorus, skeleta muskuļu relaksantus un gabapentinoīdus (gabapentīns un pregabalīns). Šādu citu zāļu lietošana vienlaicīgi ar Instanyl var izraisīt miegainības risku, dziļu sedāciju un ietekmēt Jūsu spēju elpot (elpošanas nomākums), kas var izraisīt komu un var būt dzīvību apdraudoša. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav iespējamās citas ārstēšanas iespējas.
Tomēr, ja ārsts izraksta Instanyl kopā ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīga ārstēšanas ilgums.
Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus, lai viņi apzinātos iepriekš minētās pazīmes un simptomus. Sazinieties ar ārstu, ja rodas šādi simptomi.
- jebkuras zāles, kuras var ietekmēt veidu, kā Instanyl sadalās organismā, piemēram:
 - ritonavīru, nelfinavīru, amprenavīru un fosamprenavīru (zāles, ko lieto HIV infekcijas kontrolei);
 - CYP3A4 inhibitorus, piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu vai flukanazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
 - troleandomicīnu, klaritromicīnu vai eritromicīnu (zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - aprepitantu (lieto izteiktas sliktas dūšas ārstēšanai);
 - diltiazemu un verapamilu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai sirds slimību ārstēšanai).
- tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), ar ko ārstē smagu depresiju, arī tad, ja Jūs esat lietojis šīs zāles pēdējo divu nedēļu laikā;
- blakusparādību risks paaugstinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Instanyl var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma), kā arī citi traucējumi,

- piemēram, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās virs 38 °C, sirdsdarbības paātrināšanās, nestabils asinsspiediens, refleksu pastiprināšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas traucējumi un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja). Ārsts Jums pastāstīs, vai Instanyl ir Jums piemērotas zāles;
- tā sauktos daļējos agonistus/antagonistus, tajā skaitā buprenorfinu, nalbufinu un pentazocīnu (zāles sāpju ārstēšanai). Jums varētu rasties atcelšanas sindroma simptomi (slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana);
 - citas intranazāli lietojamas zāles, īpaši oksimetazolīnu, ksilometazolīnu un līdzīgas zāles, kuras lieto aizlikta deguna simptomātiskai terapijai.

Instanyl lietošana kopā ar pārtiku, dzērieniem un alkoholu

Nelietojiet alkoholu, ārstējoties ar Instanyl, jo tas var paaugstināt bīstamu blakusparādību risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Instanyl nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja Jūs to neesat pārrunājusi ar savu ārstu.

Instanyl nedrīkst lietot dzemdību laikā, jo fentanils var izraisīt smagus elpošanas traucējumus jaundzimušajam.

Fentanils var nonākt mātes pienā un izraisīt nevēlamās blakusparādības ar krūti barotam bērnam. Nelietojiet Instanyl, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Jūs nedrīkstat uzsākt bērna barošanu ar krūti līdz pagājušas vismaz 5 dienas pēc pēdējās Instanyl lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, ja lietojiet Instanyl. Instanyl var izraisīt reiboni, miegainību un redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Instanyl

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no Instanyl lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Instanyl deva ir atkarīga no zālēm, ko Jūs pastāvīgi lietojat vēža sāpju kupēšanai.

Pirmoreiz uzsākot lietot Instanyl, ārsts Jums piemeklēs atbilstošo devu pēkšņu nekontrolējamu sāpju kupēšanai.

Sākotnējā deva ir viena 50 mikrogramu deva vienā nāsī katru reizi, kad Jums ir pēkšņas nekontrolējamās sāpes. Pielāgojot devu tieši Jums, ārsts var ieteikt Jums augstāku devu.

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā, Jūs šīs epizodes kupēšanai varat lietot vēl tikai vienu devu.

Parasti jānogaida 4 stundas pirms nākamās pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ārstēšanas.

Izņēmuma gadījumos, kad nākamā sāpju epizode iestājas ātrāk, Jūs varat tās ārstēšanai izmantot Instanyl, bet pirms tam jāpagaida vismaz 2 stundas. Ja Jums regulāri ir pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes ar mazāk kā 4 stundu starplaiku, sazinieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams mainīt Jūsu parasto vēža sāpju terapiju.

Instanyl drīkst lietot ne vairāk kā četru pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanai dienā.

Ja Jums ir vairāk nekā četras pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizodes dienā, sazinieties ar savu ārstu, jo ir jāmaina uzturošā terapija vēža sāpju ārstēšanai.

Pastāvīgi nemainiet nedz Instanyl, nedz citu pretsāpju zāļu devas. Devas drīkst mainīt, tikai saskaņojot ar ārstu.

Instanyl ietver elektronisku devu skaitītāju un devu bloķēšanas laiku periodā starp devām, lai samazinātu nejaušas pārdozēšanas risku un palīdzētu to lietot pareizi. Devus skaitītājs sniedz Jums un ārstam iespēju uzraudzīt un pielāgot devu. Pēc divu devu ievadīšanas 60 minūšu laikā Instanyl lietošana tiek bloķēta līdz nākamās devas lietošanai uz divām stundām, skaitot no pirmās lietotās devas.

Instanyl paredzēts intranazālai lietošanai.

Izlasiet lietošanas norādījumus lietošanas instrukcijas beigās, lai uzzinātu, kā lietot deguna aerosolu.

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, slimnīcu vai ātro medicīnisko palīdzību, lai novērtētu risku un saņemtu padomu, kā rīkoties.

Pārdozēšanas simptomi:

Miegainība, dziļš miegs, reibonis, pazemināta ķermeņa temperatūra, palēnināta sirdsdarbība, apgrūtināta kāju un roku kustību koordinācija.

Smagas Instanyl pārdozēšanas gadījumos var būt koma, sedācija, krampji vai izteikti apgrūtināta elpošana (ļoti lēna vai sekla elpošana). Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja Jūs pamanāt jebkuru no augstāk minētajiem simptomiem, nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskas palīdzības.

Informācija aprūpētajiem

Ja Jūs pamanāt, ka pacients, kurš lieto Instanyl, pēkšņi sācis lēni kustēties, apgrūtināti elpo vai Jums ir grūti pacientu pamodināt:

- nekavējoties jāizsauc neatliekamā medicīniskā palīdzība.
- kamēr gaidāt neatliekamo medicīnisko palīdzību, centieties pacientu pamodināt, runājot vai ik pa laikam viegli viņu pakratot.
- ja pacientam ir apgrūtināta elpošana, ik 5-10 sekundes jāatgādina viņam elpot.
- ja pacients pārstāj elpot, uzsāciet atdzīvīnāšanas pasākumus, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja Jums ir aizdomas, ka kāds nejausi ir lietojis Instanyl, nekavējoties griežieties pēc medicīniskās palīdzības. Neļaujiet cilvēkam aizmigt, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja kāds nejausi ir lietojis Instanyl, tad viņam var būt tie paši simptomi, kas aprakstīti punktā „Ja esat lietojis Instanyl vairāk nekā noteikts”.

Ja esat aizmirsis lietot Instanyl

Ja pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme joprojām turpinās, lietojiet Instanyl saskaņā ar ārsta norādījumiem. Ja pēkšņas nekontrolējamās sāpes ir pārgājušas, nelietojiet Instanyl, līdz nesākas jauna pēkšņu nekontrolējamu sāpju lēkme.

Ja Jūs pārtraucat lietot Instanyl

Ja Jums vairs nav pēkšņu nekontrolējamu sāpju, Jums jāpārtrauc lietot Instanyl. Taču Jums ir jāturpina Jūsu parastā pretsāpju terapija vēža izraisītu sāpju mazināšanai. Ja neesat pārliecināts par zāļu devu, konsultējieties ar ārstu.

Pārtraucot Instanyl lietošanu, Jums var būt atcelšanas simptomi, kas līdzīgi iespējamām blakusparādībām. Ja Jums ir atcelšanas simptomi, Jums jāsažinās ar savu ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jums ir nepieciešamas zāles, lai samazinātu vai novērstu šos simptomus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības parasti mazinās vai pāriet, zāles lietojot ilgāku laiku.

Pārtrauciet terapiju un nekavējoties sazinieties ar ārstu, slimnīcu vai neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja novērojat šādus simptomus:

- pēkšņa smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkumu, reiboni, ātru sirdsdarbību, svīšanu vai samaņas zudumu,
- izteikti apgrūtināta elpošana,
- graboša skāņa ieelpojot,
- krampjveida sāpes,
- izteikts reibonis.

Šie simptomi var būt ļoti nopietni.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc Instanyl lietošanas.

Bieži (novēro līdz 1 no 10 lietotājiem):

Miegainība, reibonis, pat ar grūtībām noturēt līdzsvaru, galvassāpes, rīkles kairinājums, slikta dūša, vemšana, pietvīkums, karstuma sajūta, pastiprināta svīšana.

Retāk (novēro līdz 1 no 100 lietotājiem):

Bezmiegs, dziļš miegs, krampjveida muskuļu kontrakcijas, ādas jušanas traucējumi (arī nepatīkamas sajūtas), garšas izmaiņas, kustību (šūpes) slimība, zems asinsspiediens, smagi elpošanas traucējumi, deguna asiņošana, čūlas degunā, iesnas, aizcietējumi, mutes dobuma iekaisums, sausa mute, sāpes ādā, nieze, drudzis.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Alerģiska reakcija, kritieni, caureja, krampji (lēkmes), samaņas zudums, roku vai kāju pietūkums, reāli neesošu lietu saskatīšana vai saklausīšana (halucinācijas), delīrijs (simptomi var ietver satraukuma, nemiera, dezorientācijas, apjukuma, baiļu, reāli neeksistējošu lietu redzēšanas vai dzirdēšanas, miega traucējumu un nakts murgu kombināciju), tolerance pret zālēm, atkarība no zālēm; zāļu lietošana ļaunprātīgos nolūkos (skatīt 2. punktu), nogurums, savārgums, atcelšanas sindroms (var izpausties ar šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana), elpas trūkums.

Ir bijuši arī ziņojumi par pacientiem, kuriem rodas caurums deguna starpsienā (skrimslī, kas atdala abas nāsis).

Ilgstoša ārstēšanās ar fentanilu grūtniecības laikā var izraisīt abstinences simptomus jaundzimušajam, un tie var būt dzīvībai bīstami (skatīt 2. punktu).

Ja Jums atkārtoti asiņo deguns vai ir diskomforta sajūta degunā, izstāstiet par to savam ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Par blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt vairāk informācijas par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Instanyl

Pretsāpju līdzeklis Instanyl ir ļoti stipras zāles un var apdraudēt bērnu dzīvību. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pēc deguna aerosola lietošanas vienmēr uzlieciet tam bērniem neatveramo vāciņu.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

Nelietot Instanyl pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles pēc *Derīgs līdz*. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt deguna aerosolu stateniski. Nesasaldēt. Instanyl deguna aerosolam sasaldot, var tikt bojāts izsmidzināšanas mehānisms. Ja neesat pārliecināts par uzglabāšanas apstākļiem, pirms lietošanas pārbaudiet aerosolu.

Ja beidzies Instanyl derīguma termiņš vai zāles vairāk nav vajadzīgas, pudelītē var būt zāles, kas ir bīstamas citiem cilvēkiem, īpaši bērniem.



Ierīce ir marķēta saskaņā ar ES Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Izlietotie un neizlietotie deguna aerosoli vienmēr jānodod atpakaļ aptiekā vai jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Instanyl deguna aerosols, šķīdums satur

Aktīvā viela ir fentanils.

50 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 500 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 50 mikrogramus fentanila).

100 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 1000 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 100 mikrogramus fentanila).

200 mikrogrami/devā: 1 ml satur fentanila citrātu, kas atbilst 2000 mikrogramiem fentanila. 1 deva (1 deva (100 mikrolitri) satur 200 mikrogramus fentanila).

Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidroģenfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroģenfosfāta dihidrāts un attīrīts ūdens.

Instanyl ārējais izskats un iepakojums

Instanyl DoseGuard ir deguna aerosols, šķīdums. Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Tas ietverts deguna aerosolā ar mērīšanas sūkni, elektronisku displeju, devu skaitītāju, iebūvētu bloķēšanas mehānismu un bērniem neatveramu vāciņu.

Deguna aerosols pieejams trīs dažāda lieluma iepakojumos: 3,2 ml (līdzvērtīgs 20 devām), 4,3 ml (līdzvērtīgs 30 devām) un 5,3 ml (līdzvērtīgs 40 devām).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Dažāda stipruma Instanyl ir atšķirīga marķējuma krāsa:

50 mikrogrami/devā – oranžs;

100 mikrogrami/devā – purpurkrāsa;

200 mikrogrami/devā - zaļganzils.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Itālija

Ražotājs:

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvēģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU /
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.
Tel: +39 0289132700
medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.
Tel: +34 913 728 399

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>

INSTANYL LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

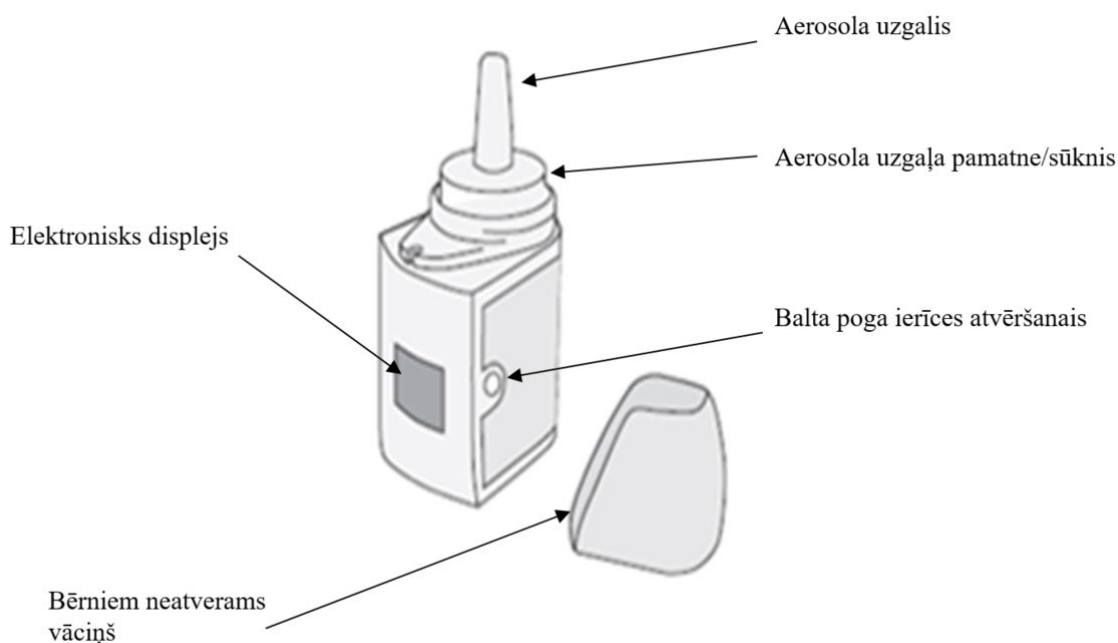
Uzmanīgi izlasiet šos norādījumus, lai uzzinātu, kā lietot Instanyl deguna aerosolu.

Svarīga informācija pirms lietošanas:

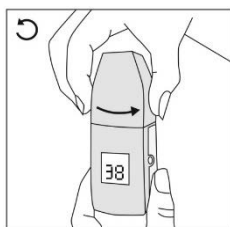
- Nepārveidojiet ierīci.
- Neļaujiet šķidrumiem iekļūt ierīcē.

Instanyl deguna aerosolam ir:

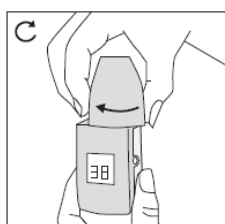
- Iebūvēta bloķēšanas ierīce, kas kontrolē deguna aerosola lietošanas biežumu;
- Bērniem neatverams vāciņš, kam jābūt uzliktam, kad deguna aerosolu neizmanto;
- Elektronisks displejs, kurā
 - parādīts, cik reizes jāpumpē (jāuzsūknē) Jūsu zāles pirms lietošanas;
 - tiek rādīts atlikušo devu skaits;
 - tiek rādīts, vai deguna aerosols ir bloķēts vai gatavs lietošanai.



Kā noņemt un uzlikt bērniem neatveramo vāciņu



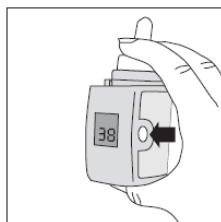
Noņemiet bērniem neatveramo vāciņu, piespiežot abas vāciņa puses un tad pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un noceļot to.



Lai uzliktu bērniem neatveramo vāciņu atpakaļ, uzlieciet to deguna aerosola uzgalim un pagriežiet vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Kad bērniem neatveramais vāciņš būs uzlikt atpakaļ, atskanēs klikšķis.

Pēc lietošanas vienmēr aizveriet aerosolu, uzliekot tam bērniem neatveramo vāciņu.

Instanl deguna aerosola sagatavošana



Pirms pirmās deguna aerosola lietošanas reizes tas ir jāuzsūknē līdz displejā parādās devu skaits.

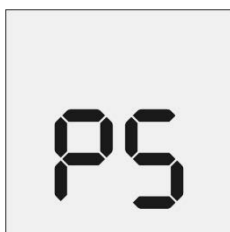
Norādījumi ierīces uzpildīšanai ir norādīti zemāk ("Uzsūknēšanas soļi").

Piezīme: Lai uzsūknētu, novietojiet 2 pirkstus uz abām smidzināšanas uzgaļa pamatnes pusēm un novietojiet īkšķi zem ierīces, pēc tam saspiediet.

Brīdinājums: Uzsūknēšanas laikā izplūdis neliels daudzums zāļu. Tāpēc:

- uzsūknēšana jāveic labi ventilējamā telpā;
- nevērsiet deguna aerosola plūsmu savā vai citu cilvēku virzienā;
- nevērsiet deguna aerosola plūsmu tādu virsmu un priekšmetu virzienā, kas nonāk saskarē ar cilvēkiem, īpaši bērniem;
- neieelpojiet zāles, kas izplūdušas uzsūknēšanas laikā.

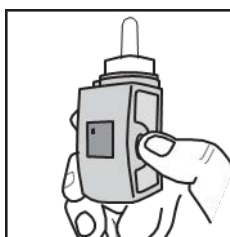
Uzsūknēšanas soļi:



1. Piespiediet un atlaidiet balto pogu deguna aerosola sānos. Ieslēgsies displejs, kurā būs redzams „P5”.



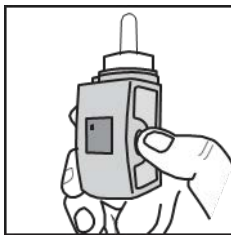
2. Turiet deguna aerosolu vertikāli un izpūstiet deguna aerosolu gaisā. Displejā redzams „P4” un slēdzenes simbols.



3. Kad slēdzenes simbols sāk mirgot, vēlreiz nospiediet un atlaidiet balto sānu pogu; slēdzenes simbols izdzīsīs.



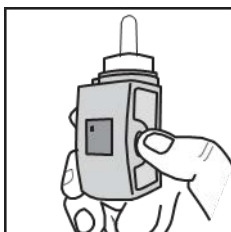
4. Turiet deguna aerosolu vertikāli un vēlreiz izpūstiet deguna aerosolu gaisā. Displejā būs redzams „P3” un slēdzenes simbols.



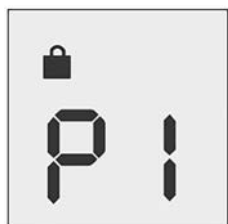
5. Kad slēdzenes simbols sāk mirgot, vēlreiz nospiediet un atlaidiet balto sānu pogu; slēdzenes simbols izdzīsīs.



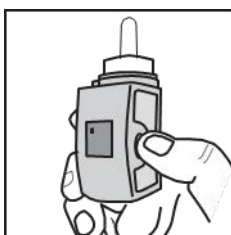
6. Turiet deguna aerosolu vertikāli un vēlreiz izpūstiet deguna aerosolu gaisā. Displejā būs redzams „P2” un slēdzenes simbols.



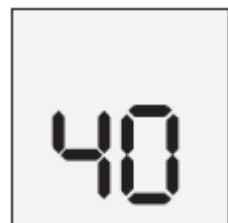
7. Kad slēdzenes simbols sāk mirgot, vēlreiz nospiediet un atlaidiet balto sānu pogu; slēdzenes simbols izdzīsīs.



8. Turiet deguna aerosolu vertikāli un izpūstiet deguna aerosolu gaisā. Displejā būs redzams „P1” un slēdzenes simbols.



9. Kad slēdzenes simbols sāk mirgot, vēlreiz nospiediet un atlaidiet balto sānu pogu; slēdzenes simbols izdzīsīs.



10. Turiet deguna aerosolu vertikāli un vēlreiz izpūstiet deguna aerosolu gaisā. Displejā būs izmaiņas un būs redzams deguna aerosolā esošo devu skaits (tas ir, 20, 30 vai 40 devas) un mirgojošs slēdzenes simbols.

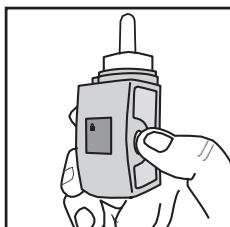
Tagad deguna aerosols ir gatavs lietošanai.

Piezīme: Atkarībā no tā, kas Jums izrakstīts, sākuma skaitlis var būt 20, 30 vai 40.

Atkārtota Instanyl deguna aerosola uzsūkšanās (pēc 7 dienām vai ilgāk)

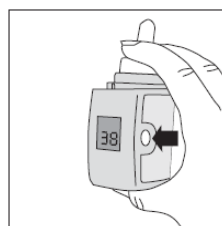


Ja neesat lietojis Instanyl 7 dienas vai ilgāk, pirms nākamās devas lietošanas deguna aerosols vēlreiz jāuzpilda, vienu reizi to uzsūknējot. Displejā tas tiks norādīts ar “P”.



Atkārtotas uzsūkšanās soļi:

1. Noņemiet vāciņu.
2. Nospiediet un atlaidiet balto sānu pogu; slēdzenes simbols displejā pazudīs.
3. Displejā parādīsies “P” bez slēdzenes simbola, kas norāda, ka ierīci var uzsūknēt.



4. Turiet deguna aerosolu vertikāli un izpūstiet deguna aerosolu vienreiz gaisā.

Brīdinājums: Uzsūkšanās laikā izplūdis neliels daudzums zāļu. Tāpēc:

- uzsūkšanās jāveic labi ventilējamā telpā;
- nevērsiet deguna aerosola plūsmu savā vai citu cilvēku virzienā;
- nevērsiet deguna aerosola plūsmu tādai virsmai un priekšmetam virzienā, kas nonāk saskarē ar cilvēkiem, īpaši bērniem.



5. Kad uzsūknēts, displejā redzams atlikušo devu skaits un deguna aerosols atkal ir gatavs lietošanai.

Kā lietot Instanyl deguna aerosolu

Deguna aerosolu var izmantot tikai tad, kad displejā nav redzams slēdzenes simbols.



1. Izšņauciet degunu, ja tas ir aizlikts vai esat saaukstējies (-usies).
2. Nomazgājiet rokas.
3. Sēdiet vai stāviet taisni.
4. Turiet deguna aerosolu vertikāli.
5. Nospiediet un atlaidiet balto pogu deguna aerosola sānos (mirgojošais slēdzenes simbols izdzīsīs).
6. Nedaudz salieciet galvu uz priekšu.
7. Aizveriet vienu nāsi, pieliekot pirkstu deguna sāniem un ievietojiet aerosola uzgali otrā nāsī.
8. Ar diviem pirkstiem vienu reizi nospiediet sūkni līdz galam, ieelpojot gaisu caur degunu.
Piezīme: Jūs izdzirdēsiet klikšķi, kad sūknis tiek nospiests līdz galam un deguna aerosols ir izpūtis devu.
9. Displejā redzamais skaits samazināsies par vienu vienību un uz īsi brīdi iedegsies slēdzenes simbols.
10. Ja sāpju mazināšanai **pēc 10 minūtēm** vajadzīga vēl viena Instanyl deva, atkārtojiet soļus 1 līdz 8 **otrai nāsij**.
11. Pēc katras lietošanas notīriet deguna aerosola uzgali ar tīru salveti, un pēc tam salveti izmetiet.
12. Uzlieciet atpakaļ bērniem neatveramo vāciņu, novietojot to uz deguna aerosola uzgaļa un pagriežot vāciņu pulksteņrādītāja virzienā.

Pirms deguna aerosola sūkņēšanas neaizmirstiet nospiegt un atlaist balto sānu pogu.

Pēc lietošanas nekad neaizmirstiet uzlikt deguna aerosolam bērniem neatveramo vāciņu un to aizvērt.

Atcerieties vienmēr uzglabāt deguna aerosolu vertikāli.



Deguna aerosols ļauj izmantot līdz divām devām katrā nekontrolējamo sāpju epizodē.

Pēc otras devas, kuru var lietot 10 min pēc pirmas devas, deguna aerosols bloķēsies. Displejā redzams slēdzenes simbols kopā ar laika atskaites simbolu, kas rāda atlikušo bloķēšanas laiku pirms Jūs varēsiet lietot deguna aerosolu nākamo reizi (katra melnā atzīme atbilst 10 minūtēm).

Kad noteiktais laiks pāiet, slēdzenes simbols sāk mirgot.

Deguna aerosols ir gatavs lietošanai, kad iestājas nākamā nekontrolējamo sāpju epizode.

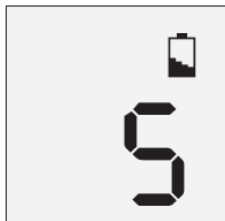
Pirms nākamās nekontrolējamo sāpju epizodes ārstēšanas jānogaida 4 stundas.

Instanyl var izmantot, lai ārstētu līdz 4 nekontrolējamu sāpju epizodēm diennaktī. Ja novērojat vairāk par 4 nekontrolējamu sāpju epizodēm diennaktī, sazinieties ar ārstu, jo, iespējams, ka jāmaina parastā vēža izraisīto sāpju mazināšanas terapija.

Kad deguna aerosols ir tukšs, displejā būs redzama „0” un parādīsies slēdzenes simbols.

Iznīcināšana

Neizmetiet Instanyl deguna aerosolu kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Izlietots vai neizlietots deguna aerosols jānodod atpakaļ aptiekā vai jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Jautājiet farmaceitam tālākus norādījumus par iznīcināšanu.

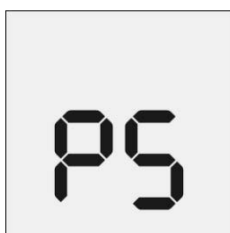


Izlādējusies baterija

Ja displejā redzams baterijas simbols, tas nozīmē, ka drīz beigsies baterijas darbības laiks. Displejā redzamais devu skaits tiks nomainīts uz „5”. Tas ir aptuvenais devu skaits, ko var izpūst no deguna aerosola, pirms baterijas izlādējas un displejs izdziest.

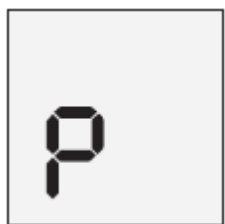
Ja displejā parādās baterijas simbols, ieteicams sazināties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu deguna aerosolu.

Simbolu skaidrojums elektroniskajā displejā



Pirms lietošanas deguna aerosols jāuzsūknē 5 reizes (skatīt punktu „Instanyl deguna aerosola sagatavošana”). Pēc katra sūkņējuma displejā redzams skaita samazinājums (P5, P4, P3, P2 un P1). Deguna aerosols ir gatavs, kad displejā redzams devu skaits (tas ir, 20, 30 vai 40 devas).

Uzsūknējot ievērojiet iepriekšminētos drošības brīdinājumu norādījumus (skatīt punktu iepriekš: “Uzsūknēšanas soli”).



Deguna aerosols nav lietots 7 dienas vai ilgāk un pirms lietošanas atkal ir jāuzsūknē, izpūšot zāles gaisā labi ventilējamā telpā (skatīt zemāk).

Displejā izdzisis „P” simbols, kad deguna aerosols tiek no jauna uzsūknēts.

Uzsūknējot atkārtoti, ievērojiet iepriekšminētos drošības brīdinājumu norādījumus (skatīt punktu iepriekš: “Atkārtotas uzsūknēšanas soli”).



SLĒDZENES simbols

Deguna aerosols ir bloķēts, un to nevar izmantot.

Slēdzenes simbols sāks mirgot, kad būs pagājis bloķēšanas laiks.

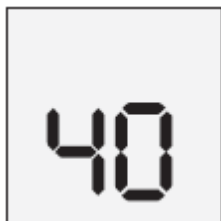
Slēdzenes simbols displejā izdzisis, kad tiks nospiesta baltā pogadeguna aerosola sānos; deguna aerosolu tagad var lietot atkārtoti, kad parādās pēkšņu, nekontrolējamu sāpju epizode.



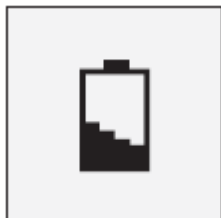
LAIKA ATSKAITES simbols

Rāda atlikušo bloķēšanas laiku.

Atskaites pulkstenis skaita laiku atpakaļ. Katra melnā atzīme atbilst 10 minūtēm; maksimālais bloķēšanas laiks ir 2 stundas. Ieteicams Jums nogaidīt 4 stundas līdz nākamai pēkšņo nekontrolējamo sāpju ārstēšanai. LAIKA ATSKAITES simbols redzams kopā ar SLĒDZENES simbolu.



Norādīts deguna aerosolā atlikušais devu skaits. Pēc katras devas displejā redzamais skaitlis samazinās. Atkarībā no deguna aerosola sākuma skaitlis var būt 20, 30 vai 40.



BATERIJAS simbols

Baterija drīz būs izlādējusies. Displejā redzamais devu skaits kļūst 5. Tas ir aptuvenais devu skaits, ko var izpūst no deguna aerosola pirms baterijas izlādējas un displejs izdziest. Bateriju nevar nomainīt, un Jums būs jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu deguna aerosolu.

Ja deguna aerosols nedarbojas, kā aprakstīts lietošanas norādījumos, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.