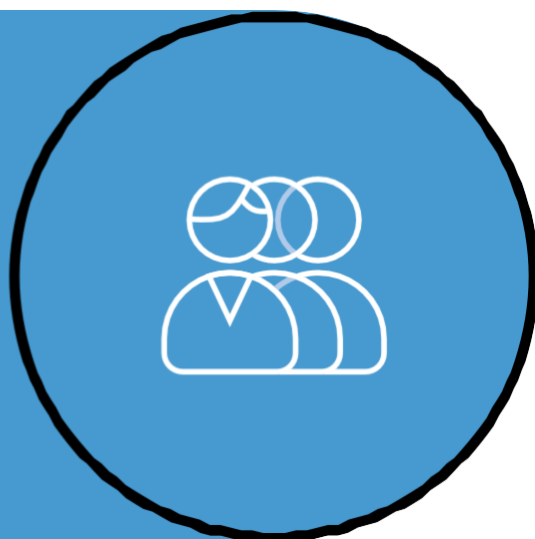


Instanyl[®]

Nosní sprej DoseGuard

(Fentanyl citrate)



PŘÍRUČKA PRO PACIENTA

Tato příručka je určena pro pacienty, kterým byl předepsán nosní sprej Instanyl DoseGuard.

Než začnete tento přípravek používat, přečtěte si prosím pozorně tuto příručku, protože obsahuje pro vás důležité informace.

Aktuální SPC a příbalovou informaci naleznete na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [ZDE](#).

Obsah

01	Úvod	4
	K čemu je tento průvodce určen?	4
	Jak používat Instanyl DoseGuard	4
02	Moje informace	5
03	Co je Instanyl® DoseGuard?	6
04	Instanyl® DoseGuard: Rizika používání	7
	Hlášení nežádoucích účinků	7
	Předávkování	7
	Závislost	8
05	Jak se používá Instanyl® DoseGuard?	9
	Přípravek Instanyl nosní sprej DoseGuard užívejte pouze při splnění všech následujících kritérií	9
	Co potřebuji vědět o používání přípravku Instanyl DoseGuard?	9
	Jak přípravek Instanyl DoseGuard uchovávat?	10
	Jak mohu odstranit a znovu nasadit dětský bezpečnostní uzávěr?	11
	Příprava nosního spreje Instanyl DoseGuard	11
	Použití nosního spreje Instanyl DoseGuard	13
	Odstraňování problémů	14
	Likvidace	14

Nosní sprej Instanyl® DoseGuard (Fentanyl citrát)

Váš lékař vám předepsal nosní sprej Instanyl DoseGuard. Přípravek Instanyl je silný lék proti bolesti (opioid) a je určen k léčbě průlomové nádorové bolesti u dospělých.

Před použitím přípravku Instanyl DoseGuard si prosím pečlivě přečtěte tuto příručku a uschovejte ji. Možná budete tento návod později potřebovat znovu. Přečtěte si příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku Instanyl.

Úvod



Váš lékař vám předepsal nosní sprej Instanyl DoseGuard. Přípravek Instanyl je silný lék proti bolesti (opioid) a je určen k léčbě průlomové nádorové bolesti u dospělých.

Pokud váš nosní sprej Instanyl DoseGuard vypadá jako na tomto obrázku, jsou tyto pokyny určeny vám.

Před použitím přípravku Instanyl® DoseGuard si prosím pečlivě přečtete tuto příručku a uschovejte ji. Možná budete tento návod později potřebovat znovu. Přečtete si příbalovou informaci, která je součástí balení přípravku Instanyl.

Jak používat Instanyl® DoseGuard

Tato příručka vám také poskytuje následující informace o použití Instanyl DoseGuard:

- Návod k použití nosního spreje DoseGuard.
- Pokyny pro otevírání a zavírání uzávěru s dětskou pojistkou.

K čemu je tento průvodce určen?

Tato příručka vám poskytuje následující důležité informace:

- Co je to průlomová bolest, vaše vnímání bolesti a její léčba.
- Co je Instanyl DoseGuard a k čemu se používá.
- Instanyl DoseGuard lze použít pouze v případě, že jste od svého lékaře nejprve obdrželi informace týkající se použití přípravku DoseGuard a bezpečnostních opatření pro jeho použití.
- Rizika spojená s používáním mimo schválenou indikaci, s nesprávným používáním, zneužíváním, chybnou medikací, předávkováním a závislostí, včetně smrti.
- Komu hrozí předávkování, zneužití, závislost, a jak informovat zdravotnické pracovníky (včetně lékárníků) o čem.
- Připomíná vám, že byste nikdy neměli Instanyl DoseGuard používat k léčbě jakékoli jiné formy bolesti nebo k léčbě více než čtyř (4) epizod průlomové bolesti při rakovině denně (viz Příbalová informace).
- Připomenutí, že síly dávky Instanyl DoseGuard nejsou zaměnitelné a musíte používat pouze formu přípravku Instanyl DoseGuard, která vám byla předepsána.
- Připomíná vám, že pokud máte nějaké otázky, musíte se obrátit na svého předepisujícího lékaře nebo lékárníka.

- Připomenutí, že všechny nepoužité nosní spreje Instanyl DoseGuard by měly být vráceny do lékárny nebo zlikvidovány v souladu s jinými místními požadavky.
- Rady, jak najít digitální informace a výukový obsah.

Moje informace

Jméno	
Telefonní číslo	
Jméno lékaře	
Telefonní číslo lékaře	
Email lékaře	
Nemocnice/Klinika kde je léčíte	
Kontaktní telefonní číslo pro případ nouze / mimo pracovní dobu	
Dodatečné informace	

Nezapomeňte si zde zaznamenat kontaktní údaje pro případ nouze / mimo pracovní dobu pro případ, že byste během léčby přípravkem Instanyl DoseGuard měli problémy a potřebovali pomoc.

Co je Instanyl® DoseGuard?

Přípravek Instanyl® je silný lék proti bolesti (opioid) a je určen k léčbě průlomové nádorové bolesti u dospělých.

Někteří onkologičtí pacienti trpí trvalou bolestí, která se označuje jako chronická bolest. Pro dlouhodobé udržení této bolesti na přibližně stejné úrovni vám lékař předepíše určité léky.

Průlomová bolest je bolest, která se projevuje výrazně silněji než stávající chronická bolest.

Lidé s průlomovou bolestí často potřebují silné léky proti bolesti, včetně krátkodobě působících opioidů, které začnou rychle účinkovat. Mohou přinést rychlou úlevu a používají se k léčbě akutní průlomové bolesti.

Přípravek Instanyl® DoseGuard je příkladem krátkodobě působícího opioidu používaného k léčbě průlomové bolesti a je určen pouze pro dospělé, kteří již opioidy užívají k léčbě chronické bolesti.

DŮLEŽITÉ:

Pokud trpíte bolestí, kterou vaše chronická léčba nedokáže potlačit, informujte o tom svého lékaře. Může se jednat o průlomovou bolest. Váš lékař zkontroluje, zda nepotřebujete změnit základní léčbu chronické bolesti.

Instanyl® DoseGuard: Rizika používání

DŮLEŽITÉ:

Pokud trpíte bolestí, kterou vaše chronická léčba nedokáže potlačit, informujte o tom svého lékaře. Může se jednat o průlomovou bolest. Váš lékař zkontroluje, zda nepotřebujete změnit základní léčbu chronické bolesti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zaslání je

**Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48,
Praha 10, 100 41**

E-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Nebo společnosti Istituto Gentili s.r.l., e-mail:
pharmacovigilance_CZ@iqvia.com

Pro více informací prosím pište na emailovou adresu
medinfo@gentilipharma.com

Předávkování

Bez porady s lékařem neměňte dávku přípravku Instanyl® DoseGuard (nebo jiných léků proti bolesti). Ujistěte se, že vy a vaše rodina/opatrovatelé rozpoznáte příznaky předávkování spojené s použitím přípravku Instanyl® DoseGuard. Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků předávkování, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- závratě, problémy s chůzí a řečí
- potíže s koordinací těla
- těžká ospalost
- potíže s dýcháním (pomalé a povrchové dýchání)
- pomalý srdeční tep
- abnormálně nízká tělesná teplota (hypotermie)
- křeče nebo záchvaty
- ztráta vědomí
- v závažných případech může předávkování způsobit kóma

Závislost

Jak poznám, že se mám obávat závislosti?

Pacienti mohou v souvislosti s léčbou opioidy pociťovat obavy z rozvoje závislosti. Tento strach není nijak ojedinělý. Pokud cítíte jakékoliv obavy, promluvte si o nich se svým lékařem nebo lékárníkem.

Několik příznaků může naznačovat problémy s užíváním opioidů:

- Užil jste více opioidů, než vám lékař předepsal.
- Chcete je přestat používat, ale máte pocit, že to nebude možné.
- Máte intenzivní touhu po opioidech.
- Užívání opioidů ovlivňuje vaši práci, rodinu nebo společenský život.
- Pokud opioidy neužijete, pociťujete nepříjemné pocity.
- Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, promluvte si o nich se svým lékařem.

Jak mohu minimalizovat riziko zneužívání přípravku Instanyl® DoseGuard v souvislosti s léčbou:

1. Používejte Instanyl DoseGuard přesně podle předpisu. Instanyl DoseGuard vám pomůže sledovat počet použitých dávek.
2. Okamžitě se poraďte se svým lékařem, pokud vaše bolest není pod kontrolou nebo pokud máte nějaké obavy ohledně možných nežádoucích účinků nebo použitím léku.

DŮLEŽITÉ:

Máte-li jakékoli závažné obavy, či uvedené příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?

Přípravek Instanyl® nosní sprej DoseGuard užívejte pouze při splnění všech následujících kritérií:

1. Jste starší 18 let a trpíte nádorovým onemocněním.
2. Jste již léčeni opioidy pro chronickou nádorovou bolest.
3. Trpíte jiným druhem nádorové bolesti, která se projevuje přechodně a je výrazně silnější než stávající chronická nádorová bolest.
4. Lékař nebo lékárník vás náležitě poučili, jak přípravek Instanyl® DoseGuard používat.

Pokud nesplňujete všechna výše uvedená kritéria, poraďte se o léčbě se svým lékařem. Pokud máte jakékoliv dotazy nebo obavy týkající se přípravku Instanyl® DoseGuard, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Nepoužívejte přípravek Instanyl® DoseGuard k léčbě jiného typu krátkodobé bolesti, která nemá spojitost s nádorovým onemocněním, jako je krátkodobá bolest hlavy, svalů nebo zubů.

Co potřebuji vědět o používání přípravku Instanyl® DoseGuard?

Při užívání přípravku Instanyl® DoseGuard je velmi důležité přesně dodržovat pokyny lékaře.



1 Vstřík

- Pro léčbu jedné epizody průlomové nádorové bolesti použijte vždy pouze jeden vstřík (jednu dávku) přípravku Instanyl® DoseGuard. Pokud po 10 minutách od aplikace stále cítíte bolest, můžete použít ještě jeden další vstřík pro tuto epizodu, poté bude přípravek Instanyl Doseguard uzamčen.
- Symbol zámku se zobrazí na displeji společně se symbolem odpočítávání, který ukazuje zbývající čas do doby uzamčení, než budete moci nosní sprej znovu použít (každá černá značka se rovná 10 minutám).
- Po uplynutí času začne blikat symbol zámku, což znamená, že nosní sprej je nyní připraven k použití, když se objeví další epizoda průlomové bolesti.



4 Hodiny

Před dalším použitím přípravku k léčbě epizody průlomové bolesti musíte vyčkat minimálně 4 hodiny.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?



MAX 4

- Pro léčbu maximálně 4 epizod průlomové bolesti v průběhu 24 hodin.

Ve výjimečných případech, kdy nová epizoda bolesti nastane dříve než za 4 hodiny, mohou pacienti k potlačení dané epizody znovu použít přípravek Instanyl DoseGuard, ale musí vyčkat nejméně 2 hodiny, než tak učiní.

Poradte se se svým lékařem:

- jestliže máte pravidelně epizody průlomové bolesti v intervalech kratších než 4 hodiny, popř.
- jestliže máte více než 4 epizody průlomové bolesti denně nebo
- pokud máte pocit, že potřebujete užívat přípravek Instanyl DoseGuard častěji.

Možná lékař bude muset upravit léčbu u některého z dalších přípravků proti bolesti, které užíváte.

Neměňte sami dávku přípravku Instanyl® DoseGuard nebo jiného léku proti bolesti; každá změna dávky by měla být projednána a schválena vaším lékařem.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Dávku přípravku Instanyl DoseGuard ani jiných léků proti bolesti si nikdy neupravujte sami. Změna dávky smí být vždy provedena až po konzultaci s lékařem.

Instanyl DoseGuard je dostupný ve třech silách. Každá síla má jiný barevný kód. Vy a váš lékař jste možná vyzkoušeli různé dávky přípravku Instanyl, abyste určili pro vás účinnou dávku. Je důležité, abyste používali pouze sílu dávky předepsanou vaším lékařem (50 mikrogramů, 100 mikrogramů nebo 200 mikrogramů).

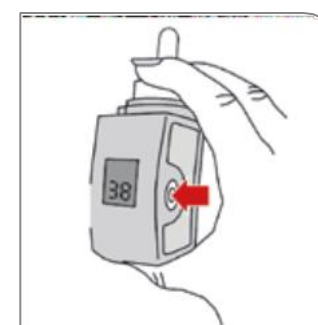
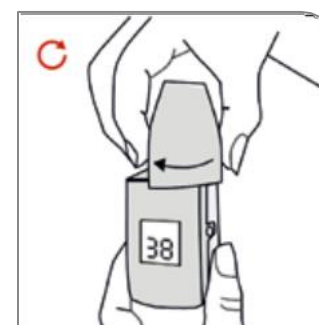
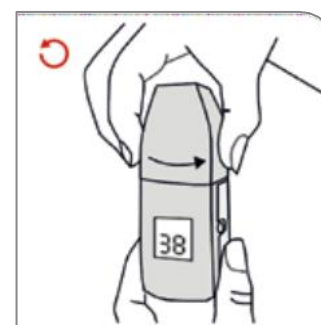
Jak přípravek Instanyl® DoseGuard uchovávat?

- **Přípravek Instanyl® může být škodlivý pro děti a může vést k jejich úmrtí. Uchovávejte přípravek Instanyl® DoseGuard mimo dohled a dosah dětí.**
- Jestliže přijde dítě do kontaktu s přípravkem Instanyl, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nosní sprej Instanyl DoseGuard uchovávejte vždy ve svislé poloze.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
- Máte-li jakékoli otázky týkající se uchovávání přípravku Instanyl, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Někteří lidé mohou opioidy, jako je přípravek Instanyl DoseGuard, zneužívat. Zajistěte, aby nikdo jiný kromě vás a vašeho pečovatele nemohl s přípravkem Instanyl manipulovat ani k němu nemohl získat přístup.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?



Jak mohu odstranit a znovu nasadit dětský bezpečnostní uzávěr?

Dětský bezpečnostní uzávěr sejmeme tak, že zatlačíme na obě strany uzávěru a poté otočíme uzávěrem proti směru hodinových ručiček a zvedneme jej.

Chcete-li dětský bezpečnostní uzávěr znovu nasadit, umístěte jej na špičku nosního spreje a otočte uzávěrem ve směru hodinových ručiček. Dětská pojistka po opětovném nasazení zaklapne.

Po použití vždy nasadte zpět na nosní sprej dětský bezpečnostní uzávěr.

Příprava nosního spreje Instanyl® DoseGuard

Před prvním použitím nosního spreje je nutné jej připravit, dokud se na displeji nezobrazí počet dávek. Pokyny pro přípravu zařízení jsou uvedeny níže (viz „Nastavení v krocích“).

POZNÁMKA:

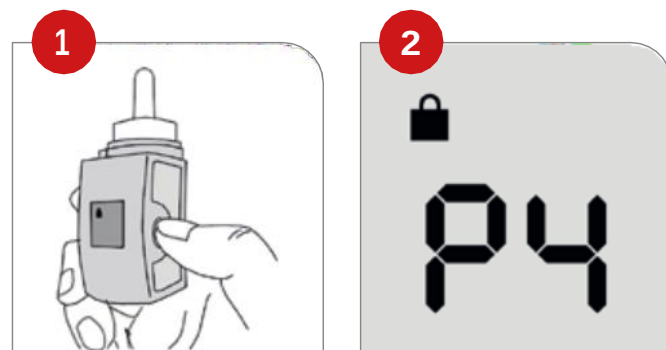
Chcete-li přípravek použít, položte dva prsty na obě strany trysky spreje a palcem na spodní straně zařízení, poté stiskněte.

UPOZORNĚNÍ:

Během přípravy k použití je nutné dbát na tyto bezpečnostní pravidla :

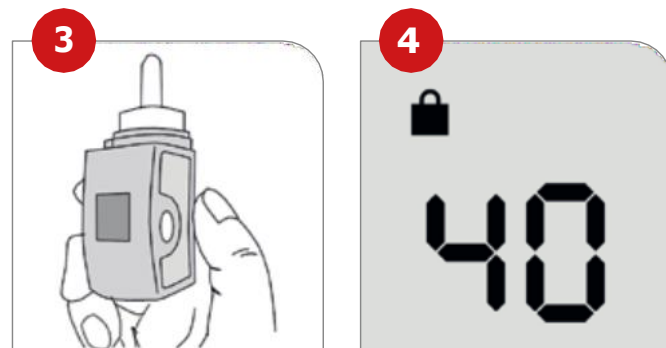
- Přípravu k použití je třeba provádět v dobře větraném prostoru.
- Nemiřte si nosním sprejem do očí nebo do obličeje.
- Nemiřte nosním sprejem ani na jiné osoby.
- Nemiřte na povrchy a předměty, se kterými by mohly přijít do kontaktu další osoby, zejména děti.
- Nevdechujte přípravek uvolněný během přípravy.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?



Nastavení v krocích:

1. Pro zprovoznění nosního spreje Instanyl DoseGuard stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně. Nosní sprej se zapne a zobrazí „P5“.
2. Nosní sprej držte ve svislé poloze a jednou vystříknete do vzduchu. Nyní se na displeji zobrazí údaj „P4“ a objeví se symbol zámku.



3. Jakmile začne symbol zámku blikat, stiskněte bílé tlačítko na straně a symbol zámku z displeje zmizí.
4. Opakujte kroky 2 a 3, když se displej změní na P4 (pak P3, P2 pak P1) a nakonec zobrazí počet dávek v nosním spreji (buď 20, 30 nebo 40 v závislosti na vašem předpisu) a blikající symbol zámku.

Nosní sprej je nyní připraven k použití.

Poznámka: V závislosti na vašem předpisu může být počet dávek nastaven na 20, 30 nebo 40.

Znovu nastavení Instanyl® DoseGuard

Pokud jste nosní sprej Instanyl DoseGuard nepoužili po dobu sedmi dnů nebo déle, budete jej muset znovu připravit, než si vezmete další dávku. Displej bude indikovat potřebu opětovné přípravy zobrazením „P“ a symbolu zámku.



Znovu nastavení krok za krokem:

1. Odstraňte dětský bezpečnostní uzávěr a poté stiskněte a uvolněte bílé boční tlačítko. Symbol zámku by měl z displeje zmizet.
2. Na displeji se zobrazí „P“ bez symbolu zámku, což znamená, že zařízení lze připravit.



3. Držte sprej ve vzpřímené poloze a vystříknete nosní sprej jednou do vzduchu.
4. Po odstříknutí by se na displeji měl zobrazit počet zbývajících dávek („36“ je zobrazeno pouze jako příklad), a nosní sprej bude znovu připraven k použití.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?



Použití nosního spreje Instanyl® DoseGuard

Nosní sprej Instanyl DoseGuard lze použít pouze v případě, že na displeji není vidět symbol zámku.

1. Vyčistěte si nos, pokud máte pocit ucpaní nebo máte rýmu.
2. Umyjte si ruce.
3. Při použití přípravku sedněte nebo stůjte ve vzpřímené pozici.
4. Držte nosní sprej ve svislé poloze.
5. Stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně nosního spreje (blikající symbol zámku zmizí).
6. Hlavu nakloňte mírně dopředu.
7. Uzavřete tlakem prstu ze strany jednu nosní díрку a zasuňte konec spreje přímo do druhé nosní díčky.
8. Zmáčknete jedenkrát rychle pumpičku dvěma prsty a současně se nadechnete nosem.

POZNÁMKA:

Když je pumpička zcela stlačena a nosní sprej vystříkl dávku, uslyšíte „cvaknutí“.

9. Displej odpočítává jedno číslo a krátce poté se zobrazí symbol zámku.
10. Pokud si musíte vzít druhou dávku po 10 minutách, abyste dosáhli dostatečné úlevy od bolesti, tato druhá dávka má být podána do druhé nosní díčky, opakujte krok 1 až 8.
11. Po použití očistěte špičku nosního spreje čistým kapesníkem, který potom vyhodte.
12. Znovu nasadte dětský bezpečnostní uzávěr tak, že jej nasadíte na špičku nosního spreje a otočíte uzávěrem ve směru hodinových ručiček.

Pamatujte si

- ✓ Před použitím nosního spreje stiskněte a uvolněte bílé tlačítko na straně.
- ✓ Na nosní sprej vždy nasadte dětský bezpečnostní uzávěr a po použití jej uzavřete.
- ✓ Vždy mějte nosní sprej ve svislé poloze.

Nosní sprej umožňuje podání až dvou dávek na epizodu průlomové bolesti.

Nosní sprej bude uzamčen po druhé dávce, kterou lze užít 10 minut po první dávce. Na displeji se zobrazí symbol zámku spolu se symbolem odpočítávání, který ukazuje zbývajícím časem do doby uzamčení, než budete moci nosní sprej znovu použít (každá černá značka se rovná 10 minutám).

Po uplynutí času začne blikat symbol zámku. Nosní sprej je nyní připraven k použití, když se objeví další epizoda průlomové bolesti.

Pamatujte, před dalším použitím přípravku k léčbě epizody průlomové bolesti musíte vyčkat minimálně 4 hodiny.

Přípravek Instanyl DoseGuard můžete použít k léčbě až čtyř epizod průlomové bolesti denně. Pokud máte pocit, že potřebujete užívat přípravek Instanyl DoseGuard častěji, poraďte se se svým lékařem. Možná lékař bude muset upravit léčbu u některého z dalších přípravků proti bolesti, které užíváte.

Když je nosní sprej prázdný, na displeji se zobrazí „0“ a objeví se symbol zámku.

Jak se používá Instanyl® DoseGuard?

Odstraňování problémů

Slabá baterie

Jestliže se na displeji zobrazí symbol baterie, znamená to, že baterie bude brzy vybitá. Počet dávek na displeji se změní na „5“. To je přibližný počet dávek, které jsou v nosním spreji k dispozici, než bude baterie příliš vybitá a displej zhasne.

Jestliže se na displeji zobrazí symbol baterie, doporučujeme, abyste kontaktovali svého lékaře, který vám předepíše nový sprej.

Symbyly na elektronickém displeji

Podrobnější vysvětlení symbolů, které se objevují na elektronickém displeji přípravku Instanyl DoseGuard, naleznete v příbalovém letáku v části: Návod k použití.

Přípravek

Instanyl® DoseGuard je zablokovaný nebo nestříká správně

- Pokud je nosní sprej ucpaný, namiřte jej od sebe (a od jiných osob a povrchů, na které mohou ostatní dosáhnout) a pevně zatlačte pumpičku dolů. Tím by se mělo zablokování odstranit.
- Pokud váš nosní sprej stále nefunguje správně, měli byste to probrat se svým lékařem nebo lékárníkem. Nikdy se nepokoušejte opravit nosní sprej sami ani jej nerozebírejte. Může vám totiž podat nesprávnou zobrazenou dávku.

Likvidace

Nosní sprej Instanyl DoseGuard nevyhazujte do odpadních vod nebo domovního odpadu. Veškerý použitý i nepoužitý nosní sprej musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky nebo vrácen do lékárny. Požádejte svého lékárníka o další pokyny týkající se likvidace.

