

Bipacksedel: Information till användaren

Instanyl

50 mikrogram, 100 mikrogram, 200 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare
fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Instanyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Instanyl
3. Hur du använder Instanyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Instanyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Instanyl är och vad det används för

Instanyl innehåller den aktiva substansen fentanyl och tillhör en grupp starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider. Opioider blockerar smärtsignalerna till hjärnan.

Instanyl verkar snabbt och används för att lindra genombrottsmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider för sin vanliga smärta. Genombrottssmärta är en ytterligare plötslig smärta som uppkommer även om du har tagit dina vanliga smärtstillande opioidläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Instanyl

Använd inte Instanyl

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Instanyl, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar.
- om du tar ett läkemedel som innehåller natriumoxibat.
- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta.
- om du har svåra andningsproblem eller lider av en allvarlig obstruktiv lungsjukdom.

- om du tidigare har fått strålbehandling av ansiktet.
- om du har återkommande näsblödningar.

Varningar och försiktighet

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5, Hur Instanyl ska förvaras, för mer information.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Instanyl:

- om du har en långvarig obstruktiv lungsjukdom, eftersom din andning kan försämrats av Instanyl.
- om du har problem med hjärtat, framförallt långsam hjärtrytm, lågt blodtryck eller låg blodvolym.
- om du har problem med lever eller njurar.
- om du har problem med hjärnfunktionen, t.ex. på grund av en hjärntumör, en huvudskada eller ökat tryck inne i huvudet.
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.
- om du tar lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel (se även avsnittet "Andra läkemedel och Instanyl").
- om du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel (se även avsnittet "Andra läkemedel och Instanyl").
- om du tar läkemedel som kallas partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbupin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling), eftersom du kan få symtom på abstinenssyndrom. Se avsnittet "Andra läkemedel och Instanyl" för mer information.
- om du använder andra nässprayer, t.ex. för förkylning eller allergi.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Instanyl kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Om du får andningsbesvär vid behandling med Instanyl är det mycket viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare eller sjukhus.

Rådgör med din läkare när du använder Instanyl om:

- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Om du drabbas av återkommande näsblödningar eller obehag i näsan vid behandling med Instanyl, måste du kontakta läkare som kommer att överväga någon alternativ behandling för din genombrottssmärta.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan

leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Instanyl. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av Instanyl kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Instanyl.

Beroende

Upprepad användning av Instanyl kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Instanyl kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar

Om du märker något av följande tecken medan du använder Instanyl kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar

Instanyl ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Instanyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Instanyl kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Var särskilt försiktig om du behandlas med något av följande läkemedel:

- andra smärtlindrande läkemedel och vissa läkemedel mot nervsmärta (t.ex. gabapentin och pregabalin).
- alla läkemedel som normalt gör dig sömning (har en sederande effekt), t.ex. sömnmedel, lugnande medel som bensodiazepiner och liknande läkemedel, läkemedel mot ångest, antihistaminer eller lugnande medel, muskelavslappnande medel och gabapentinoider (gabapentin och pregabalin). Användning av sådana andra läkemedel samtidigt med Instanyl kan orsaka dåsighet, djup sedering och påverka förmågan att andas (andningsdepression), vilket kan leda till koma och vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren ordinerar Instanyl samtidigt med andra lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande medel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

- alla läkemedel som kan påverka det sätt på vilken din kropp bryter ned Instanyl, t.ex;
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir och fosamprenavir (läkemedel som hjälper till att kontrollera hiv-infektion)
 - CYP3A4-hämmare som ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för att behandla svampinfektioner)
 - troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (används för att behandla bakterieinfektioner)
 - aprepitant (används för att behandla kraftigt illamående)

- diltiazem och verapamil (används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdomar).
- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används för svår depression), också om du har behandlats med en sådan under de senaste 2 veckorna.
- risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Instanyl kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Instanyl är lämpligt för dig.
- läkemedel som kallas partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (smärtstillande läkemedel). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, oro, frossa, darrningar och svettning).
- andra läkemedel som tas via näsan, särskilt oxymetazolin, xylometazolin och liknande läkemedel, som används för att lindra nästäppa.

Instanyl med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol vid behandling med Instanyl, eftersom det kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte använda Instanyl under graviditet, om du inte har diskuterat detta med din läkare.

Du ska inte använda Instanyl under förlossning eftersom fentanyl kan leda till allvarliga andningsbesvär hos det nyfödda barnet.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade barnet. Använd inte Instanyl om du ammar. Du bör inte börja amma förrän det har gått minst 5 dagar efter den sista dosen Instanyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner vid behandling med Instanyl. Instanyl kan leda till yrsel, dåsighet och synstörningar, som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Instanyl

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Instanyl, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på behandlingen eller om du har ytterligare frågor.

Dosen Instanyl är oberoende av din vanliga behandling mot cancersmärta.

När du först börjar använda Instanyl kommer läkaren tillsammans med dig hitta den dos som lindrar din genombrottssmärta. Startdosen är en puff à 50 mikrogram i en näsborre varje gång du upplever en episod av genombrottssmärta. Under den tid den rätta dosen bestäms, kan läkaren be dig byta till en högre dos.

Om din genombrottssmärta inte lindras efter 10 minuter, får du bara ta en puff till under den här episoden.

Du ska vanligtvis vänta 4 timmar innan du behandlar ännu en episod av genombrottssmärta. I undantagsfall, då en ny episod uppträder tidigare, kan du använda Instanyl för att behandla denna, men du måste vänta minst 2 timmar innan du gör detta. Om du regelbundet har episoder av genombrottssmärta med kortare mellanrum än 4 timmar, kontakta läkaren eftersom din vanliga behandling mot cancersmärta kan behöva ändras.

Du kan använda Instanyl för att behandla upp till fyra episoder av genombrottssmärta per dag.

Om du upplever mer än fyra episoder av genombrottssmärta per dag, kontakta läkaren eftersom din vanliga behandling mot cancersmärta kan behöva ändras.

Ändra inte själv dosen av Instanyl eller dina andra smärtläkemedel. Dosändring måste göras tillsammans med läkaren.

Instanyl ska användas i näsan.

Läs instruktioner för användning i slutet av bipacksedeln för att lära dig använda Instanyl.

Om du har använt för stor mängd Instanyl eller om du tror att någon av misstag har använt Instanyl

Kontakta läkare, sjukhus eller akutmottagning för bedömning av risken och för råd om du har använt för stor mängd Instanyl.

Symtom på överdos är:

Sömnighet, dåsighet, yrsel, nedsatt kroppstemperatur, långsamma hjärtslag, svårigheter att koordinera armar och ben.

Vid allvarliga fall kan för mycket Instanyl leda till koma, sederig, kramper eller svåra andningsbesvär (mycket långsam eller ytlig andning). Överdoserig kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Om du upplever något av ovanstående symtom ska du omedelbart söka läkare.

Information till vårdare

Om du märker att den person som tar Instanyl plötsligt agerar långsamt, har andningsbesvär eller om du har svårigheter att väcka personen:

- ska du omedelbart ringa ambulans.

- när du väntar på hjälp måste du försöka hålla personen vaken genom att prata med personen eller då och då försiktigt skaka personen.
- om personen har svårt att andas ska du uppmana personen att andas var 5:e-10:e sekund.
- om personen har slutat andas, ska du försöka återuppliva henne/honom tills ambulanspersonalen kommer.

Ring omedelbart efter ambulans om du tror att någon av misstag tagit Instanyl. Försök hålla personen vaken tills ambulansen kommer.

Om någon av misstag har tagit Instanyl kan de få samma symtom som de som beskrivs ovan för överdosering.

Om du har glömt att använda Instanyl

Om du fortfarande har genombrottssmärta, kan du ta Instanyl enligt läkarens anvisningar. Om genombrottssmärtan har gått över, ta inte Instanyl förrän vid nästa episod med genombrottssmärta.

Om du slutar att använda Instanyl

Du ska sluta använda Instanyl när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du ska dock fortsätta ta dina vanliga smärtstillande läkemedel för att behandla din cancersmärta. Kontakta läkare för att bekräfta den korrekta dosen av dina vanliga läkemedel om du är osäker.

Du kan känna av abstinenssymtom som liknar de möjliga biverkningarna av Instanyl när du slutar använda Instanyl. Om du märker av abstinenssymtom ska du kontakta läkare. Din läkare kommer att utvärdera om du behöver läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna upphör ofta eller minskar i intensitet om du fortsätter använda läkemedlet.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller akutmottagning om du:

- får en plötslig, svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, svimningskänsla, snabba hjärtslag, svettningar eller medvetandeförlut.
- upplever svårigheter att andas,
- har ett rosslande ljud när du andas in,
- upplever en krampaktig känsla,
- får extrem yrsel.

Dessa biverkningar kan vara mycket allvarliga.

Andra biverkningar som rapporteras efter användning av Instanyl:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sömnhighet, yrsel, även med svårigheter att hålla balansen, huvudvärk, halsirritation, illamående, kräkningar, blodvallningar, värmekänsla, omfattande svettning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sömnhighet, dåsighet, krampaktiga muskelsammandragningar, onormal och till och med obehaglig känsla i huden,

smakförändringar, åksjuka, lågt blodtryck, allvarliga andningsbesvär, näsblödningar, sår i näsan, rinnsnuva, förstoppning, inflammation i munnen, muntorrhet, smärta i huden, hudklåda, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allergisk reaktion, fall, diarré, konvulsioner (krampanfall), medvetslöshet, svullnad av armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar), läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2), trötthet, sjukdomskänsla, abstinenssyndrom (kan visa sig i form av följande biverkningar: illamående, kräkning, diarré, oro, frossa, darrningar och svettning), andfåddhet.

Det har också förekommit rapporter om att det uppstått ett hål i näsans skiljevägg (skiljer näsborrarna åt).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Du ska tala om för läkaren om du drabbas av återkommande näsblödningar eller obehag i näsan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Instanyl ska förvaras

Det smärtlindrande läkemedlet i Instanyl är mycket starkt och kan vara livshotande för barn. Instanyl måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blistret i ytterkartongen. Förvaras stående.

Instanyl kan vara skadligt för andra personer, särskilt barn. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Alla oanvända endosbehållare ska alltid lämnas tillbaka på ett systematiskt sätt och helst i det barnskyddande blistret och kasseras enligt lokala krav eller lämnas in på apoteket. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl. Innehållet är:

50 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 100 mikrogram fentanyl.

200 mikrogram: 1 dos (100 mikroliter) innehåller fentanylcitrat motsvarande 200 mikrogram fentanyl.

Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Instanyl är en nässpray, lösning i en endosspraybehållare. Lösningen är klar och färglös.

Endosbehållaren innehåller 1 dos Instanyl och är förpackad i ett barnskyddande blister. Instanyl finns i de olika förpackningsstorlekarna 2, 6, 8 och 10 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

De tre olika dosstyrkorna för Instanyl skiljer sig åt genom olika färg på etiketterna:

50 mikrogram har en orange etikett

100 mikrogram har en lila etikett

200 mikrogram har en grön-blå etikett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norge

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024.

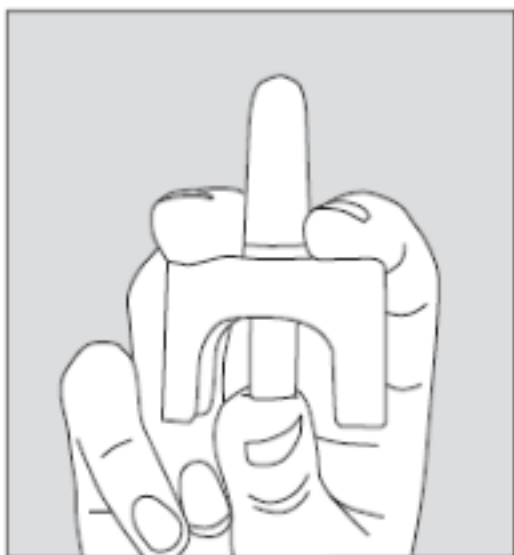
Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV INSTANYL

Läs följande instruktioner noga för att lära dig använda Instanyl nässpray i endosbehållare:

- Varje endosbehållare ligger innesluten i ett barnskyddande blister. Öppna inte blistret innan du är färdig att använda sprayen. Varje endosbehållare innehåller bara en dos Instanyl. Testa inte före användning.
- För att öppna blistret, klipp med en sax längs linjen (ovanför saxsymbolen) på blistret. Håll i kanten av folien och dra undan den. Ta ut nässprayen.
- Snytt dig om du känner dig täppt eller är förkyld.
- Håll endosbehållaren försiktigt så att din tumme stöder kolven som sitter underst och ditt pek- respektive långfinger befinner sig på varsin sida av sprayspetsen (se bild). Tryck inte på kolven ännu.



- Stäng en näsborre genom att sätta ett finger på näsans sida och stoppa in sprayspetsen i den andra näsborren (ca 1 cm). Det spelar ingen roll vilken näsborre du använder. Om du behöver ta en andra dos efter 10 minuter för att få tillräcklig smärtlindring, så ska denna dos tas i den andra näsborren.



- Håll huvudet upprätt.
- Tryck bestämt kolven uppåt med tummen för att frisätta dosen, samtidigt som du försiktigt andas in genom näsan. Ta ut sprayen ur näsan. Det är möjligt att du inte känner av dosen i näsan, men du har fått den när kolven har tryckts upp.

Endosbehållaren är nu tom.