

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Instanyl 50 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
**Instanyl 100 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
**Instanyl 200 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
fentanyl

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Instanyl
3. Hvordan du bruker Instanyl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Instanyl
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot**

Instanyl inneholder virkestoffet fentanyl og tilhører en gruppe sterke smertestillende som kalles opioider. Opioider virker ved å blokkere smertesignalene til hjernen.

Instanyl virker raskt og skal brukes for å lindre gjennombruddssmerter hos voksne kreftpasienter som allerede behandles med opioider mot deres vanlige smerter. Gjennombruddssmerter er plutselige tilleggssmerter som kommer til tross for at du har tatt ditt vanlige opioide smertestillende legemiddel.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Instanyl**

##### **Bruk ikke Instanyl dersom**

- du er allergisk overfor fentanyl eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du ikke regelmessig bruker et forskrevet legemiddel som inneholder opioid (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oksykodon, petidin) hver dag på regelmessig basis i minst én uke for å kontrollere vedvarende smerter. Hvis du ikke har brukt disse legemidlene, må du ikke bruke Instanyl. Dette er fordi det kan øke risikoen for at åndedrettet kan bli farlig langsomt og/eller overfladisk, eller til og med stanse (pustestans).
- du bruker et legemiddel som inneholder natriumoksybat.
- du har andre kortvarige smerter enn gjennombruddssmerter.
- du har alvorlige problemer med å puste eller lider av en alvorlig obstruktiv lungesykdom.
- du tidligere har strålebehandlet ansiktet.
- du har tilbakevendende episoder med neseblødning.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer (se avsnitt 5 «Hvordan du oppbevarer Instanyl» for mer informasjon).

Snakk med lege eller apotek før du bruker Instanyl. Dette gjelder spesielt dersom:

- du har vedvarende obstruktiv lungesykdom. Du kan få pustevansker ved bruk av Instanyl.
- du har problemer med hjertet, særlig langsomme hjerteslag, lavt blodtrykk eller lavt blodvolum.
- du har problemer med lever eller nyrer.
- du har problemer med hjernefunksjonen, f.eks. på grunn av hjernesvulst, hodeskade eller økt trykk i hjernen.
- du noen gang har utviklet binyresvikt (adrenal insuffisiens) eller mangel på kjønns hormoner (androgenmangel) ved bruk av opioider.
- du tar andre beroligende legemidler, som f.eks. benzodiazepiner eller lignende legemidler (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller legemidler mot psykose (antipsykotika) (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler som kalles delvise agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin (legemidler for behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinens dersom du tar disse legemidlene. Se avsnittet «Andre legemidler og Instanyl» for mer informasjon.
- du bruker andre nesepriper, f.eks. mot forkjølelse eller allergi.

#### Søvnrelaterte pusteforstyrrelser

Instanyl kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, som f.eks. søvnapné (pustestans under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Symptomene kan omfatte pustestans under søvn, oppvåkning om natten på grunn av kortpustethet, vansker med å fortsette å sove eller mye døsighet på dagtid. Kontakt lege hvis du eller en annen person observerer disse symptomene. Legen kan vurdere å redusere dosen.

#### **Dersom du får pusteproblemer mens du behandles med Instanyl, er det svært viktig at du kontakter lege eller sykehus umiddelbart.**

Snakk med lege mens du bruker Instanyl hvis:

- du får smerter eller økt følsomhet for smerter (hyperalgesi), som ikke responderer på en høyere dosering av legemidlet slik legen har foreskrevet
- du får en kombinasjon av følgende symptomer: kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet (fatigue), svakhet, svimmelhet og lavt blodtrykk. Sammen kan disse symptomene være et tegn på en mulig livstruende tilstand kalt binyresvikt, en tilstand hvor binyrekjertlene ikke produserer nok hormoner

Dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesen under behandling med Instanyl, må du kontakte legen din som vil vurdere andre alternativer for å behandle gjennombruddssmertene dine.

#### **Langvarig bruk og toleranse**

Dette legemidlet inneholder fentanyl, som er et opioid legemiddel. Gjentatt bruk av opioide smertestillende kan føre til at legemidlet er mindre effektivt (du blir vant med det, kjent som toleranse). Du kan også bli mer følsom for smerter mens du bruker Instanyl. Dette er kjent som hyperalgesi. Om du øker dosen med Instanyl kan det hjelpe med å redusere smerten en stund, men det kan også være skadelig. Snakk med legen dersom du merker at legemidlet blir mindre effektivt. Legen bestemmer om det er best for deg å øke dosen eller gradvis redusere bruken av Instanyl.

#### **Avhengighet**

Gjentatt bruk av Instanyl kan også føre til avhengighet og misbruk, som kan føre til livstruende overdosering. Risikoen til disse bivirkningene kan øke med en høyere dose og lengre varighet av bruk. Avhengighet kan gjøre at du føler at du ikke lenger har kontroll over hvor mye legemiddel du trenger,

og hvor ofte du trenger å bruke det. Du føler kanskje at du må fortsette å bruke legemidlet, selv når det ikke hjelper med å lindre smerter.

Risikoen for å bli avhengig avhenger fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av Instanyl hvis:

- du eller noen i din familie noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptpliktige legemidler eller ulovlige stoffer («rusavhengighet»).
- du røyker
- du noen gang har hatt problemer med sinnstilstanden (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet av psykiater for andre sinnslidelser

Hvis du legger merke til noen av følgende tegn mens du bruker Instanyl, kan det være et tegn på at du har blitt avhengig.

- du trenger å bruke legemidlet i lengre tid enn det som er anbefalt av legen
- du trenger å bruke mer enn den anbefalte dosen
- du bruker legemidlet av andre grunner enn det som er foreskrevet, som for eksempel å «hjelp deg å være rolig» eller «hjelp deg med å sove»
- du har gjort gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte eller kontrollere bruken av legemidlet
- når du slutter å ta legemidlet føler du deg uvel (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger og svette), og føler deg bedre med en gang du tar legemidlet igjen («abstinenseffekter»)

Hvis du legger merke til noen av disse tegnene, snakk med legen din for å diskutere den beste behandlingstilstanden for deg, inkludert når det er passende å stoppe og hvordan stoppe på trygg måte.

### **Barn og ungdom**

Instanyl skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

### **Andre legemidler og Instanyl**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler.

Du må være spesielt forsiktig dersom du behandles med følgende:

- Andre legemidler mot smerte og visse smertestillende midler mot nervesmerter (gabapentin og pregabalin).
- legemidler som normalt gjør deg søvnløs (har en døsende effekt) som sovemedisiner, beroligende legemidler som benzodiazepiner eller lignende legemidler, legemidler til behandling av angst, antihistaminer (mot allergi) eller beroligende midler, muskelavslappende midler og gabapentinoider (gabapentin og pregabalin). Samtidig bruk av slike legemidler og Instanyl kan forårsake risiko for dødsighet, dyp sedasjon (kraftig søvnighet) og påvirke pustevnen (respirasjonsdepresjon). Det kan føre til koma og kan være livstruende. På grunn av dette skal samtidig bruk kun vurderes når andre behandlingstilstander ikke er mulige. Imidlertid, hvis legen din forskriver Instanyl sammen med andre beroligende legemidler, skal dose og varighet av den samtidige behandlingen begrenses av legen din. Du må si fra til legen om alle beroligende legemidler du tar og følge legens doseanbefalinger nøye. Det kan være til hjelp å informere venner eller familie slik at de er klar over tegnene og symptomene nevnt ovenfor. Kontakt lege hvis du får slike symptomer.
- legemidler som kan påvirke hvordan kroppen din bryter ned Instanyl, som:
  - ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir (legemidler som bidrar til å kontrollere hiv-infeksjon).
  - CYP3A4-hemmere som ketokonazol, itraconazol eller flukonazol (brukes mot soppinfeksjon).
  - troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (til behandling av bakterieinfeksjoner).
  - aprepitant (brukes mot sterk kvalme).
  - diltiazem og verapamil (legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdommer)

- såkalte monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere, brukes mot alvorlig depresjon), også dersom du har blitt behandlet med dette de siste 2 ukene.
- risikoen for bivirkninger øker dersom du tar visse legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller mot psykose (antipsykotika). Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av disse legemidlene. Du kan derfor oppleve endringer i din mentale status (f.eks. sinnsbevegelse, hallusinasjoner, koma) og andre effekter som kroppstemperatur over 38 °C, økt hjerterefrekvens, ustabil blodtrykk og overdrevne reflekser, muskelstivhet, manglende koordinasjon og/eller mage/tarmsymptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré). Legen din vil fortelle deg om Instanyl er egnet for deg.
- legemidler som kalles partielle agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin og pentazocin (til behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinenssyndrom (kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting).
- andre legemidler som tas via nesen, særlig oksymetazolin, xylometazolin og lignende midler, som brukes for lindring av nesetetthet.

### **Inntak av Instanyl sammen med mat, drikke og alkohol**

Ikke drikk alkohol når du bruker Instanyl, da det kan øke risikoen for alvorlige bivirkninger.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Instanyl skal ikke brukes under graviditet uten at du har diskutert dette med legen din.

Instanyl skal ikke brukes under fødsel fordi fentanyl kan forårsake alvorlige pusteproblemer hos det nyfødte barnet.

Fentanyl kan gå over i morsmelk, og kan forårsake bivirkninger hos spedbarn som ammes. Ikke bruk Instanyl hvis du ammer. Du skal ikke begynne å amme før minst 5 dager etter siste dose av Instanyl.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner når du behandles med Instanyl. Instanyl kan forårsake svimmelhet, døsigheit og synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen din til å kjøre bil eller betjene maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Instanyl**

Før du starter behandlingen og regelmessig i løpet av behandlingen, vil legen din også diskutere med deg om hvilke du har til å bruke Instanyl, når og hvor lenge du trenger å bruke det, når du bør kontakte legen, og når du bør slutte å bruke det (se også avsnitt 2).

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Instanyldosen er uavhengig av din vanlige kreftsmertebehandling.

Når du begynner å bruke Instanyl, vil legen din hjelpe deg å finne dosen som lindrer gjennombruddssmertene dine.

Oppstartsdosen er én spray på 50 mikrogram i ett nesebor hver gang du har en episode med gjennombruddssmerter. Under utprøvingen for å finne den riktige dosen, kan legen din be deg om å ta en høyere dose.

Dersom gjennombruddssmertene ikke er lindret etter 10 minutter, kan du bruke kun én spray til for denne episoden.

Du skal vanligvis vente 4 timer før behandling av en ny episode med gjennombruddssmerter. I spesielle tilfeller når en ny episode forekommer tidligere, kan du bruke Instanyl til å behandle den,

men du må vente minst 2 timer før du gjør det. Dersom du regelmessig har episoder med gjennombruddssmerter som er mindre enn 4 timer fra hverandre, skal du kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

Du kan bruke Instanyl til å behandle inntil 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag.

Hvis du opplever flere enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag, kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

For å holde orden på antall doser av Instanyl som er brukt, bør du bruke avkrysningsrutene i heftet som er plassert på toppen av den barnesikre esken.

Forandre ikke på Instanyldosen eller dosen av dine andre smertestillende på egenhånd. Forandringer av dosen må gjøres sammen med legen din.

Instanyl skal brukes i nesen.

### **Les bruksanvisningen på slutten av dette pakningsvedlegget for å lære hvordan du skal bruke Instanyl.**

**Dersom du tar for mye av Instanyl eller dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell** Kontakt lege, sykehus eller legevakt hvis du har tatt for mye av Instanyl og trenger råd om hva du skal gjøre.

#### **Symptomer på overdose er:**

Trøtthet, døsighet, svimmelhet, redusert kroppstemperatur, langsomme hjerteslag, vanskeligheter med å koordinere armer og ben.

I alvorlige tilfeller kan overdosering forårsake koma, sedasjon (lett søvn), kramper eller alvorlige pusteproblemer (svært langsom eller svak pust). En overdosering kan også resultere i en hjernesykdom kjent som toksisk leukoencefalopati.

Dersom du opplever noen av symptomene nevnt ovenfor, skal du søke medisinsk hjelp umiddelbart.

#### **Til pårørende**

Dersom du ser at personen som tar Instanyl plutselig er treg eller har problemer med å puste eller hvis du har problemer med å vekke personen:

- skal du umiddelbart ringe etter ambulanse.
- mens du venter på ambulansen, må du prøve å holde personen våken ved å snakke eller riste forsiktig i personen en gang imellom.
- dersom personen har problemer med å puste, få personen til å puste hvert 5.-10. sekund.
- dersom personen slutter å puste, må du gi gjenopplivning til ambulansen kommer.

Dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, må du ringe etter ambulanse umiddelbart.

Forsøk å holde personen våken til ambulansen kommer.

Dersom noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, kan de få samme symptomer som beskrevet ovenfor i avsnittet "Dersom du tar for mye av Instanyl".

#### **Dersom du har glemt å ta Instanyl**

Dersom gjennombruddssmertene fortsetter, kan du ta Instanyl som forskrevet av legen din. Dersom gjennombruddssmertene har opphørt, skal du ikke ta Instanyl før du får en ny episode med gjennombruddssmerter.

#### **Dersom du avbryter behandling med Instanyl**

Du skal slutte å ta Instanyl når du ikke har gjennombruddssmerter lenger. Du skal imidlertid fortsette å ta det vanlige smertestillende legemidlet som du bruker for å behandle kreftsmertene dine. Du må kontakte legen din for å bekrefte den korrekte dosen på dette legemidlet dersom du er usikker. Du kan oppleve abstinenssymptomer som ligner de mulige bivirkningene av Instanyl når du avbryter

behandlingen med Instanyl. Kontakt legen din dersom du opplever abstinenssymptomer. Legen din vil vurdere om du trenger et legemiddel for å redusere eller fjerne abstinenssymptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene vil vanligvis opphøre eller minske i styrke ved langvarig bruk av legemidlet.

#### **Avbryt behandlingen og kontakt lege, sykehus eller legevakt umiddelbart hvis du:**

- opplever en plutselig, alvorlig allergisk reaksjon med pustevansker, hevelse, ørhet, raske hjerteslag, svette eller tap av bevissthet
- opplever alvorlige pusteproblemer
- har en raslende lyd når du puster inn
- har krampaktige smerter
- opplever ekstrem svimmelhet

#### **Disse bivirkningene kan være svært alvorlige.**

Andre bivirkninger rapportert etter bruk av Instanyl:

**Vanlige** (kan berøre inntil 1 av 10 personer):

Søvnighet, svimmelhet (også med problemer med å holde balansen), hodepine, irritasjon i svelget, kvalme, brekninger, rødme, varmefølelse, sterk svetting.

**Mindre vanlige** (kan berøre inntil 1 av 100 personer):

Søvnløshet, døsigheit, muskelkramper, unormal følelse i huden (også ubehagelig), forandring i smakssans, reisesyke, lavt blodtrykk, pusteproblemer, neseblødning, sår i nesen, rennende nese, forstoppelse, betennelse i munnen, munntørrhet, smerter i huden, hudkløe, feber.

**Ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Allergisk reaksjon, fall, diaré, kramper (anfall), bevisstløshet, hevelser i armer eller bein, se eller høre ting som i virkeligheten ikke er der (hallusinasjoner), delirium (symptomer kan inkludere en kombinasjon av uro, rastløshet, desorientering, forvirring, frykt, se eller høre ting som ikke er der, søvnforstyrrelser, mareritt), toleranse, legemiddelavhengighet, legemiddelmisbruk (se avsnitt 2), kronisk utmattelse (fatigue), generell uvelhet, abstinenssyndrom (kan inntre ved forekomst av følgende bivirkninger kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting), kortpustethet.

Det har også vært rapporter hvor pasienter har utviklet et hull i nesens septum – den strukturen som skiller de to neseborene.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsake abstinenssymptomer hos nyfødte, som kan være livstruende (se avsnitt 2).

Kontakt lege dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesen.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Instanyl

**Det smertelindrende virkestoffet i Instanyl er veldig sterkt og kan være livstruende for barn. Instanyl må oppbevares utilgjengelig for barn. Legg alltid nesensprøyen tilbake i den barnesikre esken etter bruk.**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer som kan komme til å ta dette legemidlet utilsiktet, eller med hensikt uten at det har blitt foreskrevet til dem.

Bruk ikke Instanyl etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar nesensprøyen stående. Skal ikke fryses. Dersom Instanyl nesensprøy er frosset, kan pumpen sprekke. Dersom du er usikker på hvordan nesensprøyen har vært oppbevart, skal du sjekke nesensprøyen før bruk.

Instanyl som har gått ut på dato eller som det ikke lenger er bruk for, kan fortsatt inneholde nok legemiddel til å være skadelig for andre mennesker, spesielt barn. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Brukte eller ubrukte flasker skal systematisk destrueres i overensstemmelse med lokale krav eller returneres til apoteket i den barnesikre esken. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Instanyl

Virkestoff er fentanyl. Innholdet er:

50 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 500 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 1000 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 100 mikrogram fentanyl.

200 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 2000 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 200 mikrogram fentanyl.

Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat og renset vann.

### Hvordan Instanyl ser ut og innholdet i pakningen

Instanyl er en nesensprøy, oppløsning. Oppløsningen er klar og fargeløs. Den oppbevares i en brun glassflaske med spraypumpe.

Nesensprøyen leveres i en yttereske med barnesikring, som finnes i tre forskjellige pakningsstørrelser: 1,8 ml (med 10 doser), 2,9 ml (med 20 doser) og 5,0 ml (med 40 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Instanylstyrkene er atskilt med forskjellige farger:

50 mikrogram/dose er orange

100 mikrogram/dose er lilla

200 mikrogram/dose er grønnblå

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italia

**Tilvirker**  
Curida AS  
Solbærvegen 5  
NO-2409 Elverum  
Norge

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK AV INSTANYL NESESPRAY

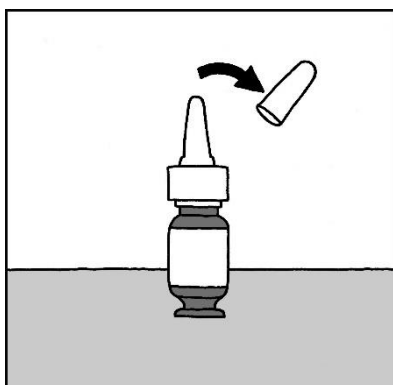
Les følgende instruksjoner grundig for å lære hvordan du skal bruke Instanyl neseppray:

### Klargjøring av Instanyl neseppray før bruk:

- Før du bruker nesepprayaen for første gang:
  - Den må pumpes (klargjøres) 3 eller 4 ganger inntil det kommer ut en fin spray.
- Under denne klargjøringsprosessen vil legemiddel bli dusjet ut. Derfor skal du:
  - **Pumpe nesepprayaen i et godt ventilert område.**
  - **Ikke rette nesepprayaen mot deg selv og andre personer.**
  - **Ikke rette den mot overflater og gjenstander som kan komme i kontakt med andre personer, spesielt barn.**
- Hvis du ikke har brukt Instanyl på mer enn 7 dager, må pumpen klargjøres på nytt ved å spraye én gang før neste dose tas.

### Bruk Instanyl neseppray på følgende måte:

1. Puss nesen dersom den føles tett eller du har en forkjølelse.
2. Sitt eller stå.
3. Ta av beskyttelseshetten.



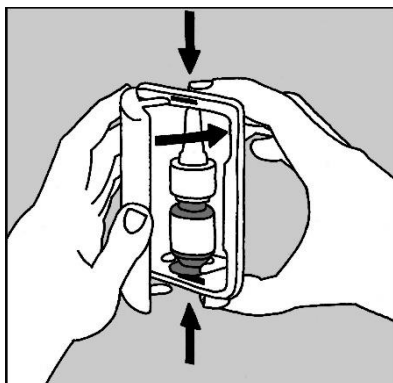
4. Hold nesepprayaen loddrett.
5. Bøy hodet litt fremover.
6. Hold for det ene neseboret ved å holde en finger på siden av nesen og før flaskens spiss opp i det andre neseboret (ca. 1 cm). Det spiller ingen rolle hvilket nesebor du bruker. Dersom du må ta én dose til etter 10 minutter for å oppnå tilstrekkelig smertelindring, skal denne dosen tas i det andre neseboret.



7. Trykk pumpen raskt helt ned med to fingre, én gang, mens du puster inn gjennom nesen. Pumpen må trykkes helt ned. Det kan hende at du ikke kjenner dosen i nesen din, men du har fått den når du har trykket på pumpen.
8. Rengjør spissen på nesepprayaen etter bruk med et rent papirtørkle, og kast papirtørklet etterpå.

Hvis du etter 10 minutter trenger en ny dose Instanyl for å lindre smertene, gjentar du trinn 1 til 8 i det andre neseboret.

Legg alltid Instanyl tilbake i den barnesikre esken etter bruk. **Oppbevares utilgjengelig for barn.**



Hold oversikt over hvor mange doser du har brukt og hvor mange du har igjen i nesepøylen, ved å bruke dosetellingskortet som følger med Instanyl nesepøylen. Hver gang du bruker Instanyl nesepøylen, må du huske at du eller en omsorgsperson må fylle ut informasjonen på kortet.

**Hvis Instanyl nesepøylen er blokkert eller ikke avgir spray ordentlig:**

- Hvis den er blokkert, må du rette nesepøylen bort fra deg (og andre mennesker) og skyve pumpen ned med en fast bevegelse. Dermed burde blokkeringen forsvinne.
- Snakk med apoteket dersom nesepøylen fremdeles ikke fungerer som den skal. **Forsøk aldri å reparere nesepøylen selv eller ta den fra hverandre.** Det kan da skje at den kan gi deg feil dose.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Instanyl 50 mikrogram nesespray, oppløsning i endosebeholder**  
**Instanyl 100 mikrogram nesespray, oppløsning i endosebeholder**  
**Instanyl 200 mikrogram nesespray, oppløsning i endosebeholder**  
fentanyl

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot
2. Hva du vite før du bruker Instanyl
3. Hvordan du bruker Instanyl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Instanyl
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot**

Instanyl inneholder virkestoffet fentanyl og tilhører en gruppe sterke smertestillende som kalles opioider. Opioider virker ved å blokkere smertesignalene til hjernen.

Instanyl virker raskt og skal brukes for å lindre gjennombruddssmerter hos voksne kreftpasienter som allerede behandles med opioider mot deres vanlige smerter. Gjennombruddssmerter er plutselige tilleggssmerter som kommer til tross for at du har tatt ditt vanlige opioide smertestillende legemiddel.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Instanyl**

##### **Bruk ikke Instanyl dersom**

- du er allergisk overfor fentanyl eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du ikke regelmessig bruker et forskrevet legemiddel som inneholder opioid (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oksykodon, petidin) hver dag på regelmessig basis i minst én uke for å kontrollere vedvarende smerter. Hvis du ikke har brukt disse legemidlene, må du ikke bruke Instanyl. Dette er fordi det kan øke risikoen for at åndedrettet kan bli farlig langsomt og/eller overfladisk, eller til og med stanse (pustestans).
- du bruker et legemiddel som inneholder natriumoksybat.
- du har andre kortvarige smerter enn gjennombruddssmerter.
- du har alvorlige problemer med å puste eller lider av en alvorlig obstruktiv lungesykdom.
- du tidligere har strålebehandlet ansiktet.
- du har tilbakevendende episoder med neseblødning.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer (se avsnitt 5 «Hvordan du oppbevarer Instanyl» for mer informasjon).

Snakk med lege eller apotek før du bruker Instanyl. Dette gjelder spesielt dersom:

- du har vedvarende obstruktiv lungesykdom. Du kan få pustevansker ved bruk av Instanyl.
- du har problemer med hjertet, særlig langsomme hjerteslag, lavt blodtrykk eller lavt blodvolum.
- du har problemer med lever eller nyrer.
- du har problemer med hjernefunksjonen, f.eks. på grunn av hjernesvulst, hodeskade eller økt trykk i hjernen.
- du noen gang har utviklet binyresvikt (adrenal insuffisiens) eller mangel på kjønnshormoner (androgenmangel) ved bruk av opioider.
- du tar andre beroligende legemidler, som f.eks. benzodiazepiner eller lignende legemidler (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller legemidler mot psykose (antipsykotika) (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler som kalles delvise agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin (legemidler for behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinens dersom du tar disse legemidlene. Se avsnittet «Andre legemidler og Instanyl» for mer informasjon.
- du bruker andre nesepriper f.eks. mot forkjølelse eller allergi.

#### Søvnrelaterte pusteforstyrrelser

Instanyl kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, som f.eks. søvnapné (pustestans under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Symptomene kan omfatte pustestans under søvn, oppvåkning om natten på grunn av kortpustethet, vansker med å fortsette å sove eller mye døsighet på dagtid. Kontakt lege hvis du eller en annen person observerer disse symptomene. Legen kan vurdere å redusere dosen.

#### **Dersom du får pusteproblemer mens du behandles med Instanyl, er det svært viktig at du kontakter lege eller sykehus umiddelbart.**

Snakk med lege mens du bruker Instanyl hvis:

- du får smerter eller økt følsomhet for smerter (hyperalgesi), som ikke responderer på en høyere dosering av legemidlet slik legen har foreskrevet
- du får en kombinasjon av følgende symptomer: kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet (fatigue), svakhet, svimmelhet og lavt blodtrykk. Sammen kan disse symptomene være et tegn på en mulig livstruende tilstand kalt binyresvikt, en tilstand hvor binyrekjertlene ikke produserer nok hormoner

Dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesen under behandling med Instanyl, må du kontakte legen din som vil vurdere andre alternativer for å behandle gjennombruddssmertene dine.

#### **Langvarig bruk og toleranse**

Dette legemidlet inneholder fentanyl, som er et opioid legemiddel. Gjentatt bruk av opioide smertestillende kan føre til at legemidlet er mindre effektivt (du blir vant med det, kjent som toleranse). Du kan også bli mer følsom for smerter mens du bruker Instanyl. Dette er kjent som hyperalgesi. Om du øker dosen med Instanyl kan det hjelpe med å redusere smerten en stund, men det kan også være skadelig. Snakk med legen dersom du merker at legemidlet blir mindre effektivt. Legen bestemmer om det er best for deg å øke dosen eller gradvis redusere bruken av Instanyl.

#### **Avhengighet**

Gjentatt bruk av Instanyl kan også føre til avhengighet og misbruk, som kan føre til livstruende overdosering. Risikoen til disse bivirkningene kan øke med en høyere dose og lengre varighet av bruk. Avhengighet kan gjøre at du føler at du ikke lenger har kontroll over hvor mye legemiddel du trenger,

og hvor ofte du trenger å bruke det. Du føler kanskje at du må fortsette å bruke legemidlet, selv når det ikke hjelper med å lindre smerter.

Risikoen for å bli avhengig avhenger fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av Instanyl hvis:

- du eller noen i din familie noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptpliktige legemidler eller ulovlige stoffer («rusavhengighet»).
- du røyker
- du noen gang har hatt problemer med sinnstilstanden (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet av psykiater for andre sinnslidelser

Hvis du legger merke til noen av følgende tegn mens du bruker Instanyl, kan det være et tegn på at du har blitt avhengig.

- du trenger å bruke legemidlet i lengre tid enn det som er anbefalt av legen
- du trenger å bruke mer enn den anbefalte dosen
- du bruker legemidlet av andre grunner enn det som er foreskrevet, som for eksempel å «hjelp deg å være rolig» eller «hjelp deg med å sove»
- du har gjort gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte eller kontrollere bruken av legemidlet
- når du slutter å ta legemidlet føler du deg uvel (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger og svette), og føler deg bedre med en gang du tar legemidlet igjen («abstinenseffekter»)

Hvis du legger merke til noen av disse tegnene, snakk med legen din for å diskutere den beste behandlingslinjen for deg, inkludert når det er passende å stoppe og hvordan stoppe på trygg måte.

### **Barn og ungdom**

Instanyl skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

### **Andre legemidler og Instanyl**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler.

Du må være spesielt forsiktig dersom du behandles med følgende:

- Andre legemidler mot smerte og visse smertestillende midler mot nervesmerter (gabapentin og pregabalin).
- legemidler som normalt gjør deg søvnløs (har en døsende effekt) som sovemedisiner, beroligende legemidler som benzodiazepiner eller lignende legemidler, legemidler til behandling av angst, antihistaminer (mot allergi) eller beroligende midler, muskelavslappende midler og gabapentinoider (gabapentin og pregabalin). Samtidig bruk av slike legemidler og Instanyl kan forårsake risiko for dødsighet, dyp sedasjon (kraftig søvnighet) og påvirke pusteevnen. Det kan føre til koma og kan være livstruende. På grunn av dette skal samtidig bruk kun vurderes når andre behandlingsmuligheter ikke er mulige. Imidlertid, hvis legen din forskriver Instanyl sammen med andre beroligende legemidler, skal dose og varighet av den samtidige behandlingen begrenses av legen din. Du må si fra til legen om alle beroligende legemidler du tar og følge legens doseanbefalinger nøye. Det kan være til hjelp å informere venner eller familie slik at de er klar over tegnene og symptomene nevnt ovenfor. Kontakt lege hvis du får slike symptomer.
- legemidler som kan påvirke hvordan kroppen din bryter ned Instanyl, som:
  - ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir (legemidler som bidrar til å kontrollere hiv-infeksjon).
  - CYP3A4-hemmere som ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (brukes mot soppinfeksjon).
  - troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (til behandling av bakterieinfeksjoner)
  - aprepitant (brukes mot sterk kvalme).
  - diltiazem og verapamil (legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdommer)

- såkalte monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere, brukes mot alvorlig depresjon), også dersom du har blitt behandlet med dette de siste 2 ukene.
- risikoen for bivirkninger øker dersom du tar visse legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller mot psykose (antipsykotika). Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av disse legemidlene. Du kan derfor oppleve endringer i din mentale status (f.eks. sinnsbevegelse, hallusinasjoner, koma) og andre effekter som kroppstemperatur over 38 °C, økt hjerterefreknens, ustabil blodtrykk og overdrevne reflekser, muskelstivhet, manglende koordinasjon og/eller mage/tarmsymptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré). Legen din vil fortelle deg om Instanyl er egnet for deg.
- legemidler som kalles partielle agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin og pentazocin (til behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinenssyndrom (kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting).
- andre legemidler som tas via nesen, særlig oksymetazolin, xylometazolin og lignende midler, som brukes for lindring av nesetetthet.

### **Instanyl sammen med mat, drikke og alkohol**

Ikke drikk alkohol når du bruker Instanyl, da det kan øke risikoen for alvorlige bivirkninger.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Instanyl skal ikke brukes under graviditet uten at du har diskutert dette med legen din.

Instanyl skal ikke brukes under fødsel fordi fentanyl kan forårsake alvorlige pusteproblemer hos det nyfødte barnet.

Fentanyl kan gå over i morsmelk, og kan forårsake bivirkninger hos spedbarn som ammes. Ikke bruk Instanyl hvis du ammer. Du skal ikke begynne å amme før minst 5 dager etter siste dose av Instanyl.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner når du behandles med Instanyl. Instanyl kan forårsake svimmelhet, døsigheit og synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen din til å kjøre bil eller betjene maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Instanyl**

Før du starter behandlingen og regelmessig i løpet av behandlingen, vil legen din også diskutere med deg om hvilke du har til å bruke Instanyl, når og hvor lenge du trenger å bruke det, når du bør kontakte legen, og når du bør slutte å bruke det (se også avsnitt 2).

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Instanyldosen er uavhengig av din vanlige kreftsmertebehandling.

Når du begynner å bruke Instanyl, vil legen din hjelpe deg å finne dosen som lindrer gjennombruddssmertene dine.

Oppstartsdosen er én spray på 50 mikrogram i ett nesebor hver gang du har en episode med gjennombruddssmerter. Under utprøvingen for å finne den riktige dosen, kan legen din be deg om å ta en høyere dose.

Dersom gjennombruddssmertene ikke er lindret etter 10 minutter, kan du bruke kun én spray til for denne episoden.

Du skal vanligvis vente 4 timer før behandling av en ny episode med gjennombruddssmerter. I spesielle tilfeller når en ny episode forekommer tidligere, kan du bruke Instanyl til å behandle den,

men du må vente minst 2 timer før du gjør det. Dersom du regelmessig har episoder med gjennombruddssmerter som er mindre enn 4 timer fra hverandre, skal du kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

Du kan bruke Instanyl til å behandle inntil 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag.

Hvis du opplever flere enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag, kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

Forandre ikke på Instanyldosen eller dosen av dine andre smertestillende på egenhånd. Forandringer av dosen må gjøres sammen med legen din.

Instanyl skal brukes i nesen.

### **Les bruksanvisningen på slutten av dette pakningsvedlegget for å lære hvordan du skal bruke Instanyl.**

**Dersom du tar for mye av Instanyl eller dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell** Kontakt lege, sykehus eller legevakt hvis du har tatt for mye av Instanyl og trenger råd om hva du skal gjøre.

#### **Symptomer på overdose er:**

Trøtthet, døsighet, svimmelhet, redusert kroppstemperatur, langsomme hjerteslag, vanskeligheter med å koordinere armer og ben.

I alvorlige tilfeller kan overdosering forårsake koma, sedasjon (lett søvn), kramper eller alvorlige pusteproblemer (svært langsam eller svak pust). En overdosering kan også resultere i en hjernesykdom kjent som toksisk leukoencefalopati.

Dersom du opplever noen av de symptomene nevnt ovenfor, skal du søke medisinsk hjelp umiddelbart.

#### **Til pårørende**

Dersom du ser at personen som tar Instanyl plutselig er treg eller har problemer med å puste eller hvis du har problemer med å vekke personen:

- skal du umiddelbart ringe etter ambulanse.
- mens du venter på ambulansen, må du prøve å holde personen våken ved å snakke eller riste forsiktig i personen en gang imellom.
- dersom personen har problemer med å puste, få personen til å puste hvert 5.-10. sekund.
- dersom personen slutter å puste, må du gi gjenopplivning til ambulansen kommer.

Dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, må du ringe etter ambulanse umiddelbart.

Forsøk å holde personen våken til ambulansen kommer.

Dersom noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, kan de få samme symptomer som beskrevet ovenfor i avsnittet "Dersom du tar for mye av Instanyl".

#### **Dersom du har glemt å ta Instanyl**

Dersom gjennombruddssmertene fortsetter, kan du ta Instanyl som forskrevet av legen din. Dersom gjennombruddssmertene har opphørt, skal du ikke ta Instanyl før du får en ny episode med gjennombruddssmerter.

#### **Dersom du avbryter behandling med Instanyl**

Du skal slutte å ta Instanyl når du ikke har gjennombruddssmerter lenger. Du skal imidlertid fortsette å ta det vanlige smertesillende legemidlet som du bruker for å behandle kreftsmertene dine. Du må kontakte legen din for å bekrefte den korrekte dosen på dette legemidlet dersom du er usikker.

Du kan oppleve abstinenssymptomer som ligner de mulige bivirkningene av Instanyl når du avbryter behandlingen med Instanyl. Kontakt legen din dersom du opplever abstinenssymptomer. Legen din vil vurdere om du trenger et legemiddel for å redusere eller fjerne abstinenssymptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Instanyl forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene vil vanligvis opphøre eller minske i styrke ved langvarig bruk av legemidlet.

##### **Avbryt behandlingen og kontakt lege, sykehus eller legevakt umiddelbart hvis du:**

- opplever en plutselig, alvorlig allergisk reaksjon med pustevansker, hevelse, ørhet, raske hjerteslag, svette eller tap av bevissthet
- opplever alvorlige pusteproblemer
- har en raslende lyd når du puster inn
- har krampaktige smerter
- opplever ekstrem svimmelhet

##### **Disse bivirkningene kan være svært alvorlige.**

Andre bivirkninger rapportert etter bruk av Instanyl:

##### **Vanlige** (kan berøre inntil 1 av 10 personer):

Søvnløshet, svimmelhet (også med problemer med å holde balansen), hodepine, irritasjon i svelget, kvalme, brekninger, rødme, varmekfølelse, sterk svetting.

##### **Mindre vanlige** (kan berøre inntil 1 av 100 personer):

Søvnforstyrrelser, døsigheit, muskelsmerter, unormal følelse i huden (også ubehagelig), forandring i smakssans, reisesyke, lavt blodtrykk, pusteproblemer, neseblødning, sår i nesene, rennende nese, forstoppelse, betennelse i munnen, munntørhet, smerte i huden, hudkløe, feber.

##### **Ikke kjent** (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):

Allergisk reaksjon, fall, diaré, kramper (anfall), bevisstløshet, hevelser i armer eller bein, se eller høre ting som i virkeligheten ikke er der (hallusinasjoner), delirium (symptomer kan inkludere en kombinasjon av uro, rastløshet, desorientering, forvirring, frykt, se eller høre ting som ikke er der, søvnforstyrrelser, mareritt), toleranse, legemiddelavhengighet, legemiddelmisbruk (se avsnitt 2), kronisk utmattelse (fatigue), generell uvelhet, -abstinenssyndrom (kan inntre ved forekomst av følgende bivirkninger kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting), kortpustethet.

Det har også vært rapporter hvor pasienter har utviklet et hull i nesens septum – den strukturen som skiller de to neseborene.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsake abstinenssymptomer hos nyfødte, som kan være livstruende (se avsnitt 2).

Kontakt lege dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesene.

##### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Instanyl

**Det smertelindrende virkestoffeti Instanyl er veldig sterkt og kan være livstruende for barn. Instanyl må oppbevares utilgjengelig for barn.**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer som kan komme til å ta dette legemidlet utilsiktet, eller med hensikt uten at det har blitt foreskrevet til dem.

Bruk ikke Instanyl etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og endosebeholderen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevar blisterpakken i ytteremballasjen. Oppbevares i stående posisjon.

Instanyl kan være skadelig for andre mennesker, særlig barn. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Ubrukte endosebeholdere skal systematisk destrueres i overensstemmelse med lokale krav eller returneres til apoteket i den barnesikre blisterpakningen. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Instanyl

Virkestoff er fentanyl. Innholdet er:

50 mikrogram: 1 dose (100 mikroliter) inneholder fentanylsitrat tilsvarende 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram: 1 dose (100 mikroliter) inneholder fentanylsitrat tilsvarende 100 mikrogram fentanyl.

200 mikrogram: 1 dose (100 mikroliter) inneholder fentanylsitrat tilsvarende 200 mikrogram fentanyl.

Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat og renset vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Instanyl ser ut og innholdet i pakningen

Instanyl er en neseppray, oppløsning i en endose spraybeholder. Oppløsningen er klar og fargeløs.

Endosebeholderen inneholder 1 dose av Instanyl og leveres i en barnesikret blister. Instanyl finnes i forskjellig pakningsstørrelser á 2, 6, 8 og 10 endosebeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Instanylstyrkene er atskilt med forskjellige farger:

50 mikrogram er orange

100 mikrogram er lilla

200 mikrogram er grønnblå

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italia

### Tilvirker

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norge

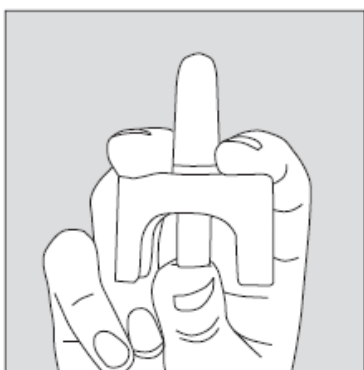
**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

## INSTRUKSJONER FOR BRUK AV INSTANYL ENDOSE NESESPRAY

Les følgende instruksjoner grundig for å lære hvordan du skal bruke Instanyl endose neseppray:

- Hver endosebeholder er forseglet med et barnesikret blister. Åpne ikke opp blisteret før du er klar til å bruke sprayen. Hver endosebeholder inneholder kun én dose av Instanyl. Skal ikke testes før bruk.
- Klipp langs linjen (over saksymbolen) for å åpne blisteret. Hold i kanten av folien, dra av folien og ta ut nesepsprayen.
- Puss nesen dersom den føles tett eller du er forkjølet.
- Hold endosebeholderen forsiktig med tommelen på utløserstempelet nederst og med pekefingeren og langfingeren på hver side av nesestykket (se tegning). Ikke trykk på utløserstempelet ennå.



- Blokker ett nesebor ved å plassere den andre pekefingeren din på siden av nesen din og før nesestykket inn i det andre neseboret (ca 1 cm). Det spiller ingen rolle hvilket nesebor du bruker. Dersom du må ta én dose til etter 10 minutter for å få tilstrekkelig smertelindring, skal denne dosen tas i det andre neseboret.



- Hold hodet rett opp.
- Trykk forsiktig på utløserstempelet med tommelen for å frigi dosen samtidig som du puster forsiktig inn gjennom nesen og deretter fjerner nesepsprayen fra nesen. Det kan hende du ikke føler dosen i nesen din, men du har fått den når du har trykket på utløserstempelet. Endosebeholderen er nå tom.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Instanyl 50 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
**Instanyl 100 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
**Instanyl 200 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**  
fentanyl

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Instanyl
3. Hvordan du bruker Instanyl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Instanyl
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Instanyl er og hva det brukes mot**

Instanyl inneholder virkestoffet fentanyl og tilhører en gruppe sterke smertestillende som kalles opioider. Opioider virker ved å blokkere smertesignalene til hjernen.

Instanyl virker raskt og skal brukes for å lindre gjennombruddssmerter hos voksne kreftpasienter som allerede behandles med opioider mot deres vanlige smerter. Gjennombruddssmerter er plutselige tilleggssmerter som kommer til tross for at du har tatt ditt vanlige opioide smertestillende legemiddel.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Instanyl**

##### **Bruk ikke Instanyl dersom**

- du er allergisk overfor fentanyl eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du ikke regelmessig bruker et forskrevet legemiddel som inneholder opioid (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oksykodon, petidin) hver dag på regelmessig basis i minst én uke for å kontrollere vedvarende smerter. Hvis du ikke har brukt disse legemidlene, må du ikke bruke Instanyl. Dette er fordi det kan øke risikoen for at åndedrettet kan bli farlig langsomt og/eller overfladisk, eller til og med stanse (pustestans).
- du bruker et legemiddel som inneholder natriumoksybat.
- du har andre kortvarige smerter enn gjennombruddssmerter.
- du har alvorlige problemer med å puste eller lider av en alvorlig obstruktiv lungesykdom.
- du tidligere har strålebehandlet ansiktet.
- du har tilbakevendende episoder med neseblødning.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer (se avsnitt 5 «Hvordan du oppbevarer Instanyl» for mer informasjon).

Snakk med lege eller apotek før du bruker Instanyl. Dette gjelder spesielt dersom:

- du har vedvarende obstruktiv lungesykdom. Du kan få pustevansker ved bruk av Instanyl.
- du har problemer med hjertet, særlig langsomme hjerteslag, lavt blodtrykk eller lavt blodvolum.
- du har problemer med lever eller nyrer.
- du har problemer med hjernefunksjonen, f.eks. på grunn av hjernesvulst, hodeskade eller økt trykk i hjernen.
- du noen gang har utviklet binyresvikt (adrenal insuffisiens) eller mangel på kjønnshormoner (androgenmangel) ved bruk av opioider.
- du tar andre beroligende legemidler, som f.eks. benzodiazepiner eller lignende legemidler (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller legemidler mot psykose (antipsykotika) (se også avsnittet «Andre legemidler og Instanyl»).
- du tar legemidler som kalles delvise agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin (legemidler for behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinens dersom du tar disse legemidlene. Se avsnittet «Andre legemidler og Instanyl» for mer informasjon.
- du bruker andre nesepriper f.eks. mot forkjølelse eller allergi.

#### Søvnrelaterte pusteforstyrrelser

Instanyl kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, som f.eks. søvnapné (pustestans under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Symptomene kan omfatte pustestans under søvn, oppvåkning om natten på grunn av kortpustethet, vansker med å fortsette å sove eller mye døsighet på dagtid. Kontakt lege hvis du eller en annen person observerer disse symptomene. Legen kan vurdere å redusere dosen.

#### **Dersom du får pusteproblemer mens du behandles med Instanyl, er det viktig at du kontakter lege eller sykehus umiddelbart.**

Snakk med lege mens du bruker Instanyl hvis:

- du får smerter eller økt følsomhet for smerter (hyperalgesi), som ikke responderer på en høyere dosering av legemidlet slik legen har foreskrevet.
- du får en kombinasjon av følgende symptomer: kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet (fatigue), svakhet, svimmelhet og lavt blodtrykk. Sammen kan disse symptomene være et tegn på en mulig livstruende tilstand kalt binyresvikt, en tilstand hvor binyrekjertlene ikke produserer nok hormoner.
- du noen gang har fått binyresvikt eller mangel på kjønnshormoner (androgen svikt) ved opioidbruk.

Dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesen under behandling med Instanyl, må du kontakte legen din som vil vurdere andre alternativer for å behandle gjennombruddssmertene dine.

#### **Langvarig bruk og toleranse**

Dette legemidlet inneholder fentanyl, som er et opioid legemiddel. Gjentatt bruk av opioide smertestillende kan føre til at legemidlet er mindre effektivt (du blir vant med det, kjent som toleranse). Du kan også bli mer følsom for smerter mens du bruker Instanyl. Dette er kjent som hyperalgesi. Om du øker dosen med Instanyl kan det hjelpe med å redusere smerten en stund, men det kan også være skadelig. Snakk med legen dersom du merker at legemidlet blir mindre effektivt. Legen bestemmer om det er best for deg å øke dosen eller gradvis redusere bruken av Instanyl.

#### **Avhengighet**

Gjentatt bruk av Instanyl kan også føre til avhengighet og misbruk, som kan føre til livstruende overdosering. Risikoen til disse bivirkningene kan øke med en høyere dose og lengre varighet av bruk. Avhengighet kan gjøre at du føler at du ikke lenger har kontroll over hvor mye legemiddel du trenger,

og hvor ofte du trenger å bruke det. Du føler kanskje at du må fortsette å bruke legemidlet, selv når det ikke hjelper med å lindre smerter.

Risikoen for å bli avhengig avhenger fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av Instanyl hvis:

- du eller noen i din familie noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptpliktige legemidler eller ulovlige stoffer («rusavhengighet»).
- du røyker
- du noen gang har hatt problemer med sinnstilstanden (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet av psykiater for andre sinnslidelser

Hvis du legger merke til noen av følgende tegn mens du bruker Instanyl, kan det være et tegn på at du har blitt avhengig.

- du trenger å bruke legemidlet i lengre tid enn det som er anbefalt av legen
- du trenger å bruke mer enn den anbefalte dosen
- du bruker legemidlet av andre grunner enn det som er foreskrevet, som for eksempel å «hjelp deg å være rolig» eller «hjelp deg med å sove»
- du har gjort gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte eller kontrollere bruken av legemidlet
- når du slutter å ta legemidlet føler du deg uvel (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger og svette), og føler deg bedre med en gang du tar legemidlet igjen («abstinenseffekter»)

Hvis du legger merke til noen av disse tegnene, snakk med legen din for å diskutere den beste behandlingslinjen for deg, inkludert når det er passende å stoppe og hvordan stoppe på trygg måte.

### **Barn og ungdom**

Instanyl skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

### **Andre legemidler og Instanyl**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler.

Du må være spesielt forsiktig dersom du behandles med følgende:

- Andre legemidler mot smerte og visse smertestillende midler mot nervesmerter (gabapentin og pregabalin).
- legemidler som normalt gjør deg søvnnig (har en døsende effekt) som sovemedisiner, beroligende legemidler som benzodiazepiner eller lignende legemidler, legemidler til behandling av angst, antihistaminer (mot allergi) eller beroligende midler, muskelavslappende midler og gabapentinoider (gabapentin og pregabalin). Samtidig bruk av slike legemidler og Instanyl kan forårsake risiko for dødsighet, dyp sedasjon (kraftig søvnighet) og påvirke pusteevnen. Det kan føre til koma og kan være livstruende. På grunn av dette skal samtidig bruk kun vurderes når andre behandlingsmuligheter ikke er mulige. Imidlertid, hvis legen din forskriver Instanyl sammen med andre beroligende legemidler, skal dose og varighet av den samtidige behandlingen begrenses av legen din. Du må si fra til legen om alle beroligende legemidler du tar og følge legens doseanbefalinger nøye. Det kan være til hjelp å informere venner eller familie slik at de er klar over tegnene og symptomene nevnt ovenfor. Kontakt lege hvis du får slike symptomer.
- legemidler som kan påvirke hvordan kroppen din bryter ned Instanyl, som:
  - ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir (legemidler som bidrar til å kontrollere hiv-infeksjon).
  - CYP3A4-hemmere som ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (brukes mot soppinfeksjon).
  - troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (til behandling av bakterieinfeksjoner)
  - aprepitant (brukes mot sterk kvalme).
  - diltiazem og verapamil (legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdommer).

- såkalte monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere, brukes mot alvorlig depresjon), også dersom du har blitt behandlet med dette de siste 2 ukene.
- risikoen for bivirkninger øker dersom du tar visse legemidler mot depresjon (antidepressiva) eller mot psykose (antipsykotika). Instanyl kan påvirke eller bli påvirket av disse legemidlene. Du kan derfor oppleve endringer i din mentale status (f.eks. sinnsbevegelse, hallusinasjoner, koma) og andre effekter som kroppstemperatur over 38 °C, økt hjerterefrekvens, ustabil blodtrykk og overdrevne reflekser, muskelstivhet, manglende koordinasjon og/eller mage/tarmsymptomer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré). Legen din vil fortelle deg om Instanyl er egnet for deg.
- legemidler som kalles partielle agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin og pentazocin (til behandling av smerte). Du kan oppleve symptomer på abstinenssyndrom (kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting).
- andre legemidler som tas via nesen, særlig oksymetazolin, xylometazolin og lignende midler, som brukes for lindring av nesetetthet.

### **Instanyl sammen med mat, drikke og alkohol**

Ikke drikk alkohol når du bruker Instanyl, da det kan øke risikoen for alvorlige bivirkninger.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Instanyl skal ikke brukes under graviditet uten at du har diskutert dette med legen din.

Instanyl skal ikke brukes under fødsel fordi fentanyl kan forårsake alvorlige pusteproblemer hos det nyfødte barnet.

Fentanyl kan gå over i morsmelk, og kan forårsake bivirkninger hos spedbarn som ammes. Ikke bruk Instanyl hvis du ammer. Du skal ikke begynne å amme før minst 5 dager etter siste dose av Instanyl.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner når du behandles med Instanyl. Instanyl kan forårsake svimmelhet, døsigheit og synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen din til å kjøre bil eller betjene maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Instanyl**

Før du starter behandlingen og regelmessig i løpet av behandlingen, vil legen din også diskutere med deg om hvilke du har til å bruke Instanyl, når og hvor lenge du trenger å bruke det, når du bør kontakte legen, og når du bør slutte å bruke det (se også avsnitt 2).

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Instanyldosen er uavhengig av din vanlige kreftsmertebehandling.

Når du begynner å bruke Instanyl, vil legen din hjelpe deg å finne dosen som lindrer gjennombruddssmertene dine.

Oppstartsdosen er én spray på 50 mikrogram i ett nesebor hver gang du har en episode med gjennombruddssmerter. Under utprøvingen for å finne den riktige dosen, kan legen din be deg om å ta en høyere dose.

Dersom gjennombruddssmertene ikke er lindret etter 10 minutter, kan du bruke kun én spray til for denne episoden.

Du skal vanligvis vente 4 timer før behandling av en ny episode med gjennombruddssmerter. I spesielle tilfeller når en ny episode forekommer tidligere, kan du bruke Instanyl til å behandle den, men du må vente minst 2 timer før du gjør det. Dersom du regelmessig har episoder med gjennombruddssmerter som er mindre enn 4 timer fra hverandre, skal du kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

Du kan bruke Instanyl til å behandle inntil 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag.

Hvis du opplever flere enn 4 episoder med gjennombruddssmerter per dag, kontakte legen din siden din vanlige kreftsmertebehandling kanskje bør endres.

**Forandre ikke på Instanyldosen eller dosen av dine andre smertestillende på egenhånd. Endring av dosen må gjøres sammen med legen din.**

Instanyl har en elektronisk doseteller og en låseperiode mellom doser for å redusere risikoen for overdosering og som en hjelp til korrekt bruk. Dosetelleren gjør det mulig for deg, og legen din, å følge med på og tilpasse bruken din av nesesprayen. Dersom to doser er tatt i løpet av 60 minutter, vil Instanyl låses i 2 timer fra den første dosen ble tatt, før en ny dose kan administreres.

Instanyl skal brukes i nesen.

**Les bruksanvisningen på baksiden av dette pakningsvedlegget for å lære hvordan du skal bruke nesesprayen.**

**Dersom du tar for mye av Instanyl eller dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell**  
Kontakt lege, sykehus eller legevakt hvis du har tatt for mye av Instanyl og trenger råd om hva du skal gjøre

**Symptomer på overdose er:**

Trøtthet, døsigheit, svimmelhet, redusert kroppstemperatur, langsomme hjerteslag, vanskeligheter med å koordinere armer og ben.

I alvorlige tilfeller kan overdosering forårsake koma, sedasjon (lett søvn), kramper eller alvorlige pusteproblemer (svært langsom eller svak pust). En overdosering kan også resultere i en hjernesykdom kjent som toksisk leukoencefalopati.

Dersom du opplever noen av symptomene nevnt ovenfor, skal du søke medisinsk hjelp umiddelbart.

Til pårørende

Dersom du ser at personen som tar Instanyl plutselig er treg eller har problemer med å puste eller hvis du har problemer med å vekke personen:

- skal du umiddelbart ringe etter ambulanse.
- mens du venter på ambulansen, må du prøve å holde personen våken ved å snakke eller riste forsiktig i personen en gang imellom.
- dersom personen har problemer med å puste, få personen til å puste hvert 5.-10. sekund.
- dersom personen slutter å puste, må du gi gjenopplivning til ambulansen kommer.

Dersom du tror noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, må du ringe etter ambulanse umiddelbart. Forsøk å holde personen våken til ambulansen kommer.

Dersom noen har fått i seg Instanyl ved et uhell, kan de få samme symptomer som beskrevet ovenfor i avsnittet ”Dersom du tar for mye av Instanyl”.

**Dersom du har glemt å ta Instanyl**

Dersom gjennombruddssmertene fortsetter, kan du ta Instanyl som forskrevet av legen din. Dersom gjennombruddssmertene har opphørt, skal du ikke ta Instanyl før du får en ny episode med gjennombruddssmerter.

### **Dersom du avbryter behandling med Instanyl**

Du skal slutte å ta Instanyl når du ikke har gjennombruddssmerter lenger. Du skal imidlertid fortsette å ta det vanlige smertestillende legemidlet som du bruker for å behandle kreftsmertene dine. Du må kontakte legen din for å bekrefte den korrekte dosen på dette legemidlet dersom du er usikker. Du kan oppleve abstinenssymptomer som ligner de mulige bivirkningene av Instanyl når du avbryter behandlingen med Instanyl. Kontakt legen din dersom du opplever abstinenssymptomer. Legen din vil vurdere om du trenger et legemiddel for å redusere eller fjerne abstinenssymptomene.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene vil vanligvis opphøre eller minske i styrke ved langvarig bruk av legemidlet.

### **Avbryt behandlingen og kontakt lege, sykehus eller legevakt umiddelbart hvis du:**

- opplever en plutselig, alvorlig allergisk reaksjon med pustevansker, hevelse, ørhet, raske hjerteslag, svette eller tap av bevissthet
- opplever alvorlige pusteproblemer
- har en raslende lyd når du puster inn
- har krampaktige smerter
- opplever ekstrem svimmelhet

### **Disse bivirkningene kan være svært alvorlige.**

Andre bivirkninger rapportert etter bruk av Instanyl:

#### **Vanlige** (kan berøre inntil 1 av 10 personer):

Søvnløshet, svimmelhet (også med problemer med å holde balansen), hodepine, irritasjon i svelget, kvalme, brekninger, rødme, varmekfølelse, sterk svetting.

#### **Mindre vanlige** (kan berøre inntil 1 av 100 personer):

Søvnløshet, døsigheit, muskeltremmer, unormal følelse i huden (også ubehagelig), forandring i smakssans, reisesyke, lavt blodtrykk, pusteproblemer, neseblødning, sår i nesene, rennende nese, forstoppelse, betennelse i munnen, munntørhet, smerter i huden, hudkløe, feber.

#### **Ikke kjent** (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):

Allergisk reaksjon, fall, diaré, kramper (anfall), bevisstløshet, hevelser i armer eller bein, se eller høre ting som i virkeligheten ikke er der (hallusinasjoner), delirium (symptomer kan inkludere en kombinasjon av uro, rastløshet, desorientering, forvirring, frykt, se eller høre ting som ikke er der, søvnforstyrrelser, mareritt), toleranse, legemiddelavhengighet, legemiddelmisbruk (se avsnitt 2), kronisk utmattelse (fatigue), generell uvelhet, abstinenssyndrom (kan inntre ved forekomst av følgende bivirkninger kvalme, oppkast, diaré, angst, kuldegysninger, skjelving og svetting), kortpustethet.

Det har også vært rapporter hvor pasienter har utviklet et hull i nesens septum – den strukturen som skiller de to neseborene.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsake abstinenssymptomer hos nyfødte, som kan være livstruende (se avsnitt 2).

Kontakt lege dersom du stadig får neseblødning eller ubehag i nesene.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale**

meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Instanyl

**Det smertelindrende virkestoffet i Instanyl er veldig sterkt og kan være livstruende for barn. Instanyl må oppbevares utilgjengelig for barn. Skal alltid lukkes etter bruk ved å sette den barnesikre hetten på nesepøyen igjen.**

Oppbevar dette legemidlet på en sikker og trygg plass, utilgjengelig for andre personer. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer som kan komme til å ta dette legemidlet utilsiktet, eller med hensikt uten at det har blitt foreskrevet til dem.

Bruk ikke Instanyl etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Nesepøyen skal oppbevares stående. Skal ikke fryses. Dersom Instanyl nesepøy er frosset, kan pumpen sprekke. Dersom du er usikker på hvordan nesepøyen har vært oppbevart, skal du sjekke nesepøyen før bruk.

Instanyl som har gått ut på dato eller som det ikke lenger er bruk for, kan fortsatt inneholde nok legemiddel til å være skadelig for andre mennesker, spesielt barn.



Denne anordningen er merket i samsvar med EU Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE). Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Brukte eller ubrukte nesepøyen skal returneres til apoteket eller kastes i overensstemmelse med andre lokale krav. Eventuelle brukte eller ubrukte nesepøyen skal returneres systematisk og destrueres i overensstemmelse med lokale krav eller returneres til apoteket. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Instanyl

Virkestoff er fentanyl. Innholdet er:

50 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 500 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 50 mikrogram fentanyl.

100 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 1000 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 100 mikrogram fentanyl.

200 mikrogram/dose: 1 ml inneholder fentanylsitrat tilsvarende 2000 mikrogram fentanyl. 1 spray (100 mikroliter) inneholder 200 mikrogram fentanyl.

Andre innholdstoffer er natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat og renset vann.

### Hvordan Instanyl ser ut og innholdet i pakningen

Instanyl DoseGuard er en nesepøy, oppløsning. Oppløsningen er klar og fargeløs. Den leveres i en nesepøy med en doseringspumpe, et elektronisk display, en doseteller, en innebygget låsemekanisme og en barnesikret hette.

Nesepøyen kommer i tre forskjellige pakningsstørrelser: 3,2 ml (tilsvarer 20 doser), 4,3 ml (tilsvarer 30 doser) og 5,3 ml (tilsvarer 40 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Instanylstyrkene er atskilt med forskjellige farger:

50 mikrogram/dose er orange

100 mikrogram/dose er lilla

200 mikrogram/dose er grønnblå

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

**Tilvirker**

Curida AS  
Solbærvegen 5  
NO-2409 Elverum  
Norge

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK AV INSTANYL

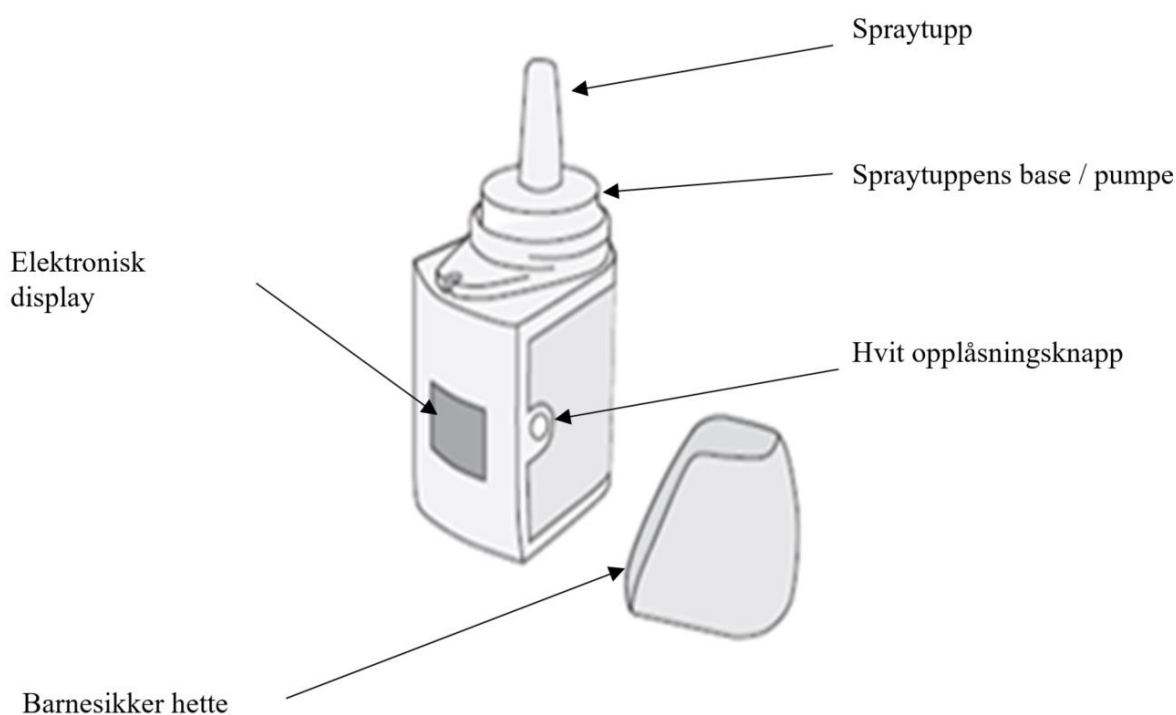
Les følgende instruksjoner grundig for å lære hvordan du skal bruke Instanyl nesesypray.

### Viktig informasjon før bruk:

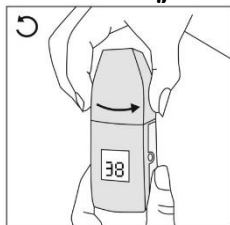
- Ikke utfør endringer på enheten
- Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten

### Instanyl nesesypray har:

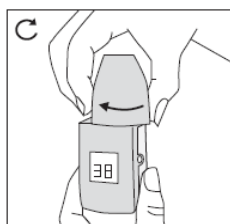
- En innebygget låsefunksjon som kontrollerer hvor ofte nesesypran kan brukes
- En barnesikret hette som må settes på nesesypran når nesesypran ikke er i bruk
- Et elektronisk display som:
  - viser hvor mange ganger man skal pumpe (klargjøre) produktet før bruk
  - viser hvor mange doser det er igjen
  - viser om nesesypran er låst eller klar til bruk



### Hvordan du fjerner og setter på igjen den barnesikre hetten



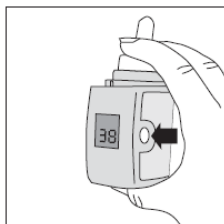
Fjern den barnesikre hetten ved å trykke på begge sider av hetten, og vri den deretter mot klokken og løft den av.



For å sette den barnesikre hetten på igjen, plasserer du den på nesesyprattuppen og vrir hetten med klokken. Den barnesikre hetten vil lage en klikkelyd når den sitter på plass.

**Sett alltid den barnesikre hetten på nesesypran igjen etter bruk.**

## Klargjøring av Instanyl nesesypray



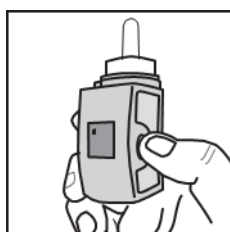
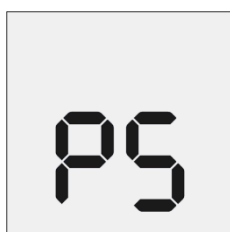
Før du bruker nesesypran for første gang, må den klargjøres helt til displayet viser antall doser.

Instruksjoner for klargjøring av enheten er listet opp nedenfor ("Klargjøringstrinn").

Merk: For å pumpe, plasser to fingre oppå hver side av spraytuppens base og plasser tommelen på undersiden av enheten, og klem.

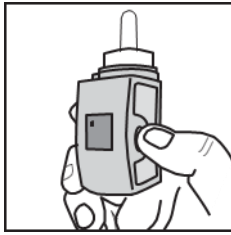
**Advarsel: Under denne klargjøringsprosessen vil litt legemiddel bli dusjet ut. Derfor må du:**

- **Utføre klargjøringen i et godt ventilert område.**
- **Ikke rette nesesypran mot deg selv eller andre personer.**
- **Ikke rette nesesypran mot overflater og gjenstander som kan komme i kontakt med andre personer, spesielt barn.**
- **Ikke inhalere legemiddel som dusjes ut under klargjøringen.**



### Klargjøringstrinn:

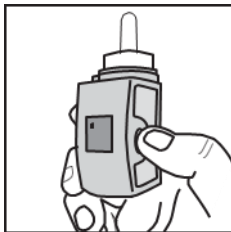
1. Trykk på og slipp opp igjen den hvite knappen på siden av nesesypran. Displayet vil nå slå seg på og vise "P5".
2. Hold nesesypran loddrett, og spray én gang ut i luften. Displayet viser nå "P4", og et låsesymbol kommer til syne.
3. Når låsesymbolet begynner å blinke, trykker du på og slipper opp igjen den hvite knappen; låsesymbolet vil forsvinne fra displayet.
4. Hold nesesypran loddrett, og spray på nytt nesesypray ut i luften. Displayet vil nå vise "P3" og låsesymbolet.



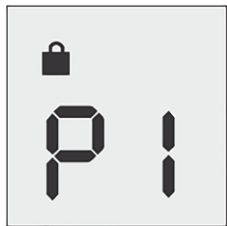
5. Når låsesymbolet begynner å blinke, trykk på og slipp den hvite knappen på siden en gang til; låsesymbolet vil forsvinne fra displayet.



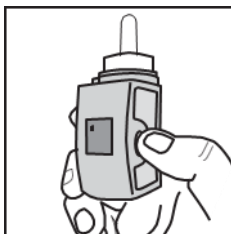
6. Hold nesepøylen loddrett og pump nesepøylen ut i luften en gang til. Displayet vil nå vise "P2" og låsesymbolet.



7. Når låsesymbolet begynner å blinke, trykk på og slipp den hvite knappen på siden en gang til. Låsesymbolet vil forsvinne fra displayet.



8. Hold nesepøylen loddrett og pump nesepøylen ut i luften en gang til. Displayet vil nå vise "P1" og låsesymbolet.



9. Når låsesymbolet begynner å blinke, trykk på og slipp den hvite knappen på siden en gang til; låsesymbolet vil forsvinne fra displayet.



10. Hold nesepøylen loddrett og pump nesepøylen ut i luften en gang til. Displayet vil nå begynne å vise antall doser i nesepøylen (dvs. 20, 30 eller 40 doser) og et blinkende låsesymbol.

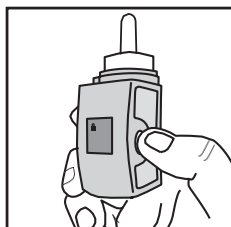
Nesepøylen er nå klar til bruk.

Merk: Avhengig av resepten din kan starttallet være 20, 30 eller 40.

## Ny klargjøring av Instanyl nesesypray (etter 7 dager eller mer)

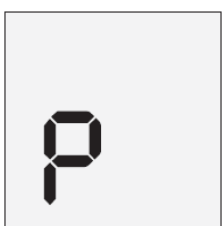


Hvis du ikke har brukt Instanyl på 7 dager eller mer, må nesesyprøyen klargjøres på nytt ved å pumpe én gang før neste dose skal tas. Dette indikeres med en "P" på displayet.

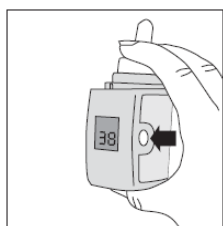


### Trinn for ny klargjøring:

1. Ta av hetten.
2. Trykk på og slipp opp igjen den hvite knappen på siden; låsesymbolet vil forsvinne fra displayet.



3. Displayet vil vise en "P" uten låsesymbolet, for å indikere at enheten kan klargjøres.



4. Hold nesesyprøyen loddrett og pump nesesyprøyen ut i luften.

**Advarsel: Under denne klargjøringprosessen vil litt legemiddel bli dusjet ut. Derfor må du:**

- Utføre klargjøringen i et godt ventilert område.
- Ikke rette nesesyprøyen mot deg selv eller andre personer.
- Ikke rette nesesyprøyen mot overflater og gjenstander som kan komme i kontakt med andre personer, spesielt barn.



5. Etter klargjøring viser displayet antall doser som er igjen, og nesesyprøyen er igjen klar til bruk.

## Hvordan du bruker Instanyl neseppray

Nesepsprayen kan brukes bare når låsesymbolet ikke vises på displayet.



1. Puss nesen dersom den føles tett eller du er forkjølet.
2. Vask hendene dine.
3. Sitt eller stå oppreist.
4. Hold nesepsprayen loddrett.
5. Trykk på og slipp opp igjen den hvite knappen på siden av nesepsprayen (det blinkende låsesymbolet forsvinner).
6. Bøy hodet litt fremover.
7. Lukk det ene neseboret ved å sette en finger mot siden av nesen, og før tuppen av nesepsprayen inn i det andre neseboret.
8. Bruk to fingre til å trykke pumpen helt ned én gang, mens du puster gjennom nesen.  
Merk: Du vil høre en klukkelyd når pumpen er trykket helt ned og nesepsprayen har avlevert dosen.
9. Displayet teller ned ett tall, og låsesymbolet vises en kort stund.
10. Dersom du **etter 10 minutter** trenger en ny dose med Instanyl for å lindre smerter, gjentar du trinnene 1 til 8 i **det andre neseboret**.
11. Rengjør tuppen av nesepsprayen med rent tørkepapir etter hver bruk, og kast papiret etterpå.
12. Sett den barnesikre hetten på igjen ved å plassere den på nesepspraytuppen og vri hetten med klokken

**Husk å trykke på og slippe opp igjen den hvite knappen på siden før du pumper på nesepsprayen.**

**Husk å alltid sette den barnesikre hetten på nesepsprayen igjen og lukke den etter bruk.**

**Husk å holde nesepsprayen loddrett hele tiden.**

Nesepsprayen lar deg ta opptil to doser per episode med gjennombruddssmerter.



Etter dose nummer to, som kan tas 10 minutter etter den første dosen, vil nesepsprayen bli låst. Låsesymbolet kommer til syne på displayet sammen med et tidsur som viser hvor lang tid det er igjen av låseperioden før du kan bruke nesepsprayen igjen (hver svarte markering tilsvarer 10 minutter).

Når denne tiden har gått, begynner låsesymbolet å blinke.

Nesepsprayen er nå klar til bruk når neste episode med gjennombruddssmerter kommer.

Du bør vente i 4 timer før du bruker nesepsprayen mot gjennombruddssmerter igjen.

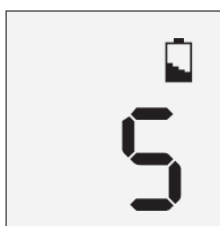
Du kan bruke Instanyl til behandling av opptil 4 episoder med gjennombruddssmerter per døgn. Dersom du har mer enn 4 episoder med gjennombruddssmerter

per døgn, bør du kontakte legen din, siden det kan hende din vanlige behandling mot kreftsmertner må endres.

Når nesepnyen er tom vil displayet vise "0" og låsesymbolet vil vises.

### **Kassering**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Brukte eller ubrukte nesepnyer skal returneres til apoteket eller kastes i overensstemmelse med lokale krav. Spør på apoteket for ytterligere veiledning om kasting.

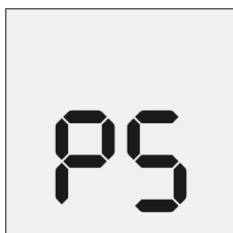


### **Lavt batteri**

Dersom displayet viser et batterisymbol, betyr det at batteriet holder på å bli tomt. Antall doser på displayet vil endres til "5". Dette er det omtrentlige antall doser som kan avleveres fra nesepnyen før batteriet er tomt og displayet slår seg av.

Dersom batterisymbolet vises på displayet, anbefales det at du kontakter legen din eller apoteket for å få en ny nesepny.

### **Forklaring av symboler på det elektroniske displayet**



Nesepnyen må pumpes på 5 ganger (klargjøres) før den kan brukes (se avsnittet "Klargjøring av Instanyl nesepny"). Displayet teller ned etter hver pumping (P5, P4, P3, P2 og P1). Nesepnyen er klar når displayet viser antall doser (dvs. 20, 30 eller 40 doser).

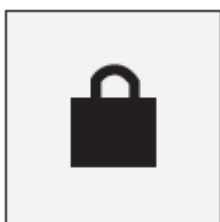
Ved klargjøring; se instruksjonene for sikkerhetsadvarsler ovenfor (Se avsnittet "Klargjøringstrinn" lenger opp).



Nesepnyen har ikke vært brukt på 7 dager eller mer og må klargjøres på nytt før bruk ved å pumpe én gang ut i luften i et godt ventilert område (se nedenfor).

"P"-symbolet vil forsvinne fra displayet når nesepnyen er klargjort på nytt.

Ved ny klargjøring; se instruksjonene for sikkerhetsadvarsler ovenfor (Se avsnittet "Trinn for ny klargjøring" lenger opp).



### **LÅSE-symbol**

Nesepnyen er låst og kan ikke brukes.

Når låseperioden er over, vil låsesymbolet begynne å blinke.

Låsesymbolet vil forsvinne fra displayet når den hvite knappen på siden av nesepnyen blir trykket på. Nesepnyen er nå igjen klar til bruk når det oppstår en episode med gjennombruddssmerter.



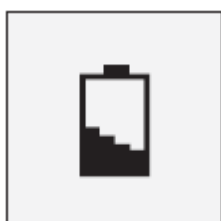
#### TIDSUR-symbol

Viser hvor lang tid som er igjen av låseperioden.

Tidsuret teller ned. Hver svarte markering tilsvarer 10 minutter; den maksimale låseperioden er 2 timer. Det anbefales at du venter 4 timer før behandling av neste episode med gjennombruddssmerter. TIDSUR-symbolet vises samtidig med LÅSE-symbolet.



Antall doser som er igjen i nesepnyen vises. Etter hver dose telles det ned med ett tall på displayet. Avhengig av nesepnyen kan starttallet være 20, 30 eller 40.



#### BATTERI-symbol

Batterilevetiden er i ferd med å utløpe. I displayet endres antall doser til 5. Det er det omtrentlige antall doser som kan avleveres fra nesepnyen, før det er for lite strøm på batteriet og displayet slås av. Batteriet kan ikke byttes ut, og du må kontakte legen din eller apoteket for å skaffe deg en ny nesepny.

**Dersom du opplever at nesepnyen ikke fungerer som beskrevet i “Instruksjoner for bruk”, ber vi deg kontakte legen din eller apoteket.**