

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Instanyl 50 mikrogramów/dawkę aerozol do nosa, roztwór**  
**Instanyl 100 mikrogramów/dawkę aerozol do nosa, roztwór**  
**Instanyl 200 mikrogramów/dawkę aerozol do nosa, roztwór**  
fentanyl

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Instanyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Instanyl
3. Jak stosować lek Instanyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Instanyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Instanyl i w jakim celu się go stosuje**

Lek Instanyl zawiera substancję czynną fentanyl, która należy do grupy silnych leków przeciwbólowych zwanych opioidami. Opioidy działają poprzez hamowanie bodźców bólowych wysyłanych do mózgu.

Lek Instanyl działa bardzo szybko i stosowany jest w łagodzeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, u których ból przewlekły leczony jest już opioidami. Ból przebijający jest nagłym dodatkowym bólem, który pojawia się pomimo stosowania standardowych leków opioidowych uśmierzających ból.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Instanyl**

##### **Kiedy nie stosować leku Instanyl**

- jeśli pacjent jest uczulony na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Instanyl (wymienionych w punkcie 6);;
- jeśli pacjent nie stosuje regularnie przez co najmniej jeden tydzień przepisanego przez lekarza leku opioidowego (np. kodeiny, fentanylu, hydromorfonu, morfiny, oksykodonu, petydiny), do regularnego kontrolowania bólu przewlekłego, zgodnie z planem każdego dnia. Jeśli pacjent nie stosował tych leków, nie wolno stosować leku Instanyl, ponieważ lek ten może zwiększyć ryzyko niebezpiecznego zwolnienia i (lub) spłycenia oddychania, a nawet jego zatrzymania;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający oksybat sodu;
- jeśli u pacjenta występuje krótkotrwały ból inny niż ból przebijający;
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem lub choruje na ciężką obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli pacjent przebył wcześniej naświetlanie twarzy;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się przypadki krwawienia z nosa.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu (więcej informacji, patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek Instanyl”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Instanyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w szczególności:

- jeśli pacjent choruje na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, jego oddychanie może zostać osłabione przez Instanyl;
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, szczególnie w przypadku spowolnionego tętna, niskiego ciśnienia tętniczego krwi lub małej objętości krwi;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami;
- jeśli pacjent ma problemy z czynnością mózgu, np. w wyniku guza mózgu, urazu głowy lub zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek niedoczynność kory nadnerczy lub brak hormonów płciowych (niedobór androgenów) podczas stosowania opioidów;
- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki pokrewne (patrz również punkt „Lek Instanyl a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne (patrz również punkt „Lek Instanyl a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane częściowymi agonistami/antagonistami, np. buprenorfina, nalbupina i pentazocyna (leki stosowane w terapii bólu), ponieważ mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia. W celu uzyskania większej ilości informacji patrz punkt „Lek Instanyl a inne leki”;
- jeśli pacjent stosuje inne leki w postaci aerozoli do nosa, np. na przeziębienie lub alergię.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Instanyl może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię podczas snu (małe stężenie tlenu we krwi).

Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne wybudzenia w z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

**W razie wystąpienia trudności w oddychaniu w trakcie leczenia lekiem Instanyl, bardzo ważne jest, by natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem.**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Instanyl:

- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza;
- u pacjenta występuje kilka z następujących objawów: nudności, wymioty, jadłowstręt, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi; objawy te mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, w stanie tym nadnercza nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów.

Należy skontaktować się z lekarzem, który rozważy inne leczenie bólu przebijającego, jeśli podczas stosowania leku Instanyl u pacjenta występują nawracające krwawienia z nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie.

## Długotrwałe stosowanie i tolerancja

Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku Instanyl może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgezia. Zwiększenie dawki leku Instanyl może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do

lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku Instanyl.

### **Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie**

Wielokrotne stosowanie leku Instanyl może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.

Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Instanyl lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku Instanyl u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.

- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.
- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle (np. występują u niego nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drgawki i nadmierne pocenie się), a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie, kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować leku Instanyl u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Instanyl a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Instanyl może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na lek Instanyl.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli pacjent leczony jest którymkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Inne leki przeciwbólowe i niektóre leki przeciwbólowe stosowane w łagodzeniu bólu neuropatycznego (takie jak gabapentyna i pregabalina).
- Leki, które zazwyczaj mogą powodować senność (mające działanie uspokajające), takie jak leki nasenne, leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, leki stosowane w leczeniu lęku, leki przeciwhistaminowe lub leki uspokajające, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe i gabapentynoidy (gabapentyna i pregabalina). Stosowanie takich leków równocześnie z lekiem Instanyl może powodować ryzyko senności, głębokie uspokojenie polekowe i wpływać na zdolność pacjenta do oddychania (depresja oddechowa), co może być przyczyną śpiączki i zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie leku powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisuje stosowanie leku Instanyl z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania takiego jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje, i dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Wskazane może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- Leki, które mogą mieć wpływ na sposób, w jaki organizm pacjenta przekształca lek Instanyl, takie jak:
  - rytonawir, nelfinawir, amprenawir i fosamprenawir (leki pomagające kontrolować zakażenie HIV);
  - inhibitory CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol lub flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
  - troleandomycyna, klarytromycyna lub erytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - aprepitant (stosowany w leczeniu ciężkich nudności);
  - diltiazem i werapamil (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia lub chorób serca).
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w ciężkiej depresji), nawet jeżeli leczenie odbywało się w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak określone leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek Instanyl może oddziaływać wzajemnie z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) i inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38 °C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi i wzmożenie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz powie pacjentowi, czy lek Instanyl jest dla niego odpowiedni.
- Leki będące częściowymi agonistami/antagonistami opioidowymi, np. buprenorfina, nalbufina i pentazocyna (leki stosowane w leczeniu bólu). U pacjenta mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego (mdłości, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie mięśni i nadmierne pocenie się).
- Inne leki przyjmowane donosowo, przede wszystkim oksymetazolina, ksylometazolina oraz podobne leki, stosowane w objawowym leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa.

### **Stosowanie leku Instanyl z jedzeniem, piciem i alkoholem**

W trakcie leczenia lekiem Instanyl nie należy pić alkoholu, ponieważ może on zwiększać ryzyko wystąpienia niebezpiecznych działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Instanyl w okresie ciąży, dopóki nie zostanie to skonsultowane z lekarzem.

Nie należy stosować leku Instanyl w trakcie porodu, gdyż fentanyl może spowodować u noworodka poważne trudności w oddychaniu.

Fentanyl może przenikać do mleka matki i powodować efekty uboczne u karmionego piersią dziecka. Nie należy stosować leku Instanyl u pacjentek karmiących piersią. Nie należy zaczynać karmić piersią przez co najmniej 5 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Instanyl.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie leczenia lekiem Instanyl nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Instanyl może powodować zawroty głowy, senność oraz zaburzenia widzenia, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Instanyl

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Instanyl, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz również punkt 2).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Instanyl jest niezależna od podstawowego leczenia bólu nowotworowego.

Przed pierwszym zastosowaniem leku Instanyl konieczna jest współpraca lekarza i pacjenta, aby określić dawkę, która przyniesie ulgę w bólu przebijającym. Początkowa dawka to jedno podanie 50 mikrogramów do jednego nozdrza, za każdym razem, gdy występuje napad bólu przebijającego. Podczas określania właściwej dawki, lekarz może zalecić pacjentowi zmianę na większą dawkę.

Jeśli ból przebijający nie został złagodzony w ciągu 10 minut, można zastosować jeszcze tylko jedną dawkę leku w danym napadzie.

Przed leczeniem kolejnego napadu bólu przebijającego zazwyczaj należy odczekać 4 godziny. W wyjątkowych przypadkach, kiedy kolejny napad bólu wystąpi wcześniej, można użyć leku Instanyl do leczenia tego napadu, ale należy odczekać co najmniej 2 godziny. Jeśli u pacjenta regularnie występują napady bólu przebijającego w odstępach krótszych niż 4 godziny należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczna może być zmiana dotychczasowego leczenia bólu nowotworowego.

Lek Instanyl może być stosowany w leczeniu do czterech napadów bólu przebijającego na dobę.

Należy skontaktować się z lekarzem w celu zmiany podstawowego leczenia bólu nowotworowego, jeśli u pacjenta występują więcej niż cztery napady bólu przebijającego w ciągu dnia.

**Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku Instanyl lub innych leków przeciwbólowych. Zmiana dawkowania musi zostać przeprowadzona przez lekarza prowadzącego.**

Instanyl jest wyposażony w elektroniczny licznik dawek oraz blokadę pomiędzy poszczególnymi dawkami, co minimalizuje ryzyko przedawkowania i umożliwia prawidłowe stosowanie leku. Licznik dawek pozwala pacjentowi i lekarzowi na monitorowanie i dostosowanie dawkowania. Po podaniu dwóch dawek w ciągu 60 minut lek Instanyl jest blokowany na 2 godziny liczone od podania pierwszej dawki. Kolejna dawka może zostać podana dopiero po upływie tego czasu.

Instanyl przeznaczony jest do podawania donosowego.

**Aby dowiedzieć się jak prawidłowo korzystać z leku Instanyl należy zapoznać się instrukcją stosowania przedstawioną na odwrotnej stronie ulotki dla pacjenta.**

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Instanyl lub podejrzenie przypadkowego zastosowania przez kogoś leku Instanyl**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Instanyl niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, szpitalem lub pogotowiem ratunkowym w celu oceny zagrożenia oraz uzyskania porady.

**Objawami przedawkowania są:**

Senność, ospałość, zawroty głowy, obniżona temperatura ciała, wolne bicie serca, trudności w koordynacji rąk i nóg.

W ciężkich przypadkach objawy przyjęcia zbyt dużych dawek leku Instanyl doprowadzić mogą do śpiączki, uspokojenia polekowego, konwulsji lub poważnych trudności w oddychaniu (bardzo

powolny lub płytki oddech). Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

Należy natychmiast poszukać pomocy lekarskiej, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych objawów.

#### Uwaga dla opiekunów

Jeżeli opiekun zauważy, że pacjent przyjmujący lek Instanyl nieoczekiwanie zachowuje się w sposób spowolniony, ma trudności z oddychaniem lub jeśli wystąpił problem z obudzeniem tej osoby:

- należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe;
- w oczekiwaniu na pogotowie pobudzać pacjenta poprzez rozmowę lub delikatne potrząśnięcie od czasu do czasu;
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem, należy prowokować pacjenta do oddechu co 5-10 sekund;
- jeśli pacjent przestanie oddychać, należy prowadzić reanimację pacjenta aż do przyjazdu pogotowia (pomocy lekarskiej).

Należy natychmiast poszukać pomocy medycznej, jeśli istnieje podejrzenie, że ktoś przypadkowo zastosował lek Instanyl. Do czasu uzyskania pomocy medycznej takiej osobie nie wolno pozwolić zasnąć.

Jeżeli ktoś przypadkowo zastosował lek Instanyl, może doznać takich samych działań niepożądanych, jak opisano powyżej w części dotyczącej przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Instanyl**

Jeśli pacjent nadal odczuwa ból przebijający, powinien zastosować lek Instanyl zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli ból przebijający ustał, nie należy stosować leku Instanyl aż do pojawienia się następnego napadu bólu przebijającego.

#### **Przerwanie stosowania leku Instanyl**

Należy przerwać stosowanie leku Instanyl, jeżeli napady bólu przebijającego już nie występują. Należy kontynuować przyjmowanie podstawowych leków uśmierzających ból, stosowanych w leczeniu bólu nowotworowego. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem w celu potwierdzenia właściwej dawki leków podstawowych.

Po przerwaniu stosowania leku Instanyl u pacjenta mogą wystąpić objawy z odstawienia podobne do działań niepożądanych leku. W przypadku zaobserwowania objawów z odstawienia pacjent powinien zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego. Lekarz zadecyduje czy konieczne jest podjęcie leczenia, które zmniejszy lub wyeliminuje objawy z odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane często ustępują lub ich intensywność zmniejsza się wraz z dalszym stosowaniem produktu.

#### **Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub pogotowiem ratunkowym, jeżeli u pacjenta występują:**

- nagła, ciężka reakcja uczuleniowa z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, szybkim biciem serca, poceniem się lub utratą przytomności;
- poważne trudności w oddychaniu;
- rzęzący/charczący dźwięk podczas wdechu;
- bóle kurczowe;
- silne zawroty głowy.

**Wymienione działania niepożądane mogą być bardzo ciężkie.**

Pozostałe działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Instanyl:

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):  
Senność, zawroty głowy z utrudnionym utrzymaniem równowagi, ból głowy, podrażnienie gardła, nudności, wymioty, nagłe zaczerwienienie zwł. twarzy, uczucie gorąca, nadmierna potliwość.

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Bezsenność, ospałość, drgawkowe kurcze mięśni, zaburzenia czucia nawet nieprzyjemne, zmiana smaku, choroba lokomocyjna, niskie ciśnienie tętnicze krwi, poważne trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, owrzodzenie nosa, zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, ból skóry, swędzenie skóry, gorączka.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcja uczuleniowa, upadki; biegunka; drgawki (ataki); utrata przytomności; obrzęk rąk lub nóg; widzenie lub słyszenie czegoś, co w rzeczywistości nie istnieje (omamy); majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary sennie); tolerancja na lek, uzależnienie od leków, nadużywanie leków (patrz punkt 2), zmęczenie; złe samopoczucie; zespół odstawienia (może objawiać się wystąpieniem takich działań niepożądanych, jak mdłości, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie mięśni i nadmierne pocenie się); duszność.

Donoszono również o powstaniu u pacjentów otworu w przegrodzie nosowej – strukturze oddzielającej nozdrza od siebie.

Długotrwałe leczenie fentanylem w czasie ciąży może powodować zespół odstawienny u noworodka, który może zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią nawracające przypadki krwawienia z nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Instanyl**

**Substancja przeciwbólowa zawarta w leku Instanyl ma bardzo silne działanie i może stanowić zagrożenie dla życia dzieci. Lek Instanyl należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po użyciu należy każdorazowo zamknąć aerozol do nosa poprzez umieszczenie na nim zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.**

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i doprowadzić do zgonu osoby, które mogą przyjąć go przez przypadek lub celowo, a nie został dla nich przepisany.

Nie stosować leku Instanyl po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i pojemniku jednodawkowym po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Przechowywać aerozol do nosa w pozycji pionowej. Jeżeli lek Instanyl w aerozolu do nosa został zamrożony, pompka rozpylająca może pęknąć. Jeśli nie jest się pewnym, w jakich warunkach przechowywany był lek, należy przed użyciem sprawdzić pompkę inhalatora.

Jeśli minął już termin ważności leku Instanyl lub gdy lek nie jest już dłużej potrzebny pacjentowi, opakowanie może nadal zawierać taką ilość leku, która może być szkodliwa dla innych osób, szczególnie dla dzieci.



Lek jest oznaczony zgodnie z wymogami unijnej dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE). Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Każdy, zarówno zużyty, jak i nieużyty aerozol do nosa należy zwrócić do apteki lub usunąć zgodnie z innymi lokalnymi wymaganiami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Instanyl

Substancją czynną leku jest fentanyl. Zawartość:

50 mikrogramów/dawkę: 1 ml zawiera cytrynian fentanylu w ilości odpowiadającej 500 mikrogramom fentanylu. 1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 50 mikrogramów fentanylu.

100 mikrogramów/dawkę: 1 ml zawiera cytrynian fentanylu w ilości odpowiadającej 1000 mikrogramom fentanylu. 1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 100 mikrogramów fentanylu.

200 mikrogramów/dawkę: 1 ml zawiera cytrynian fentanylu w ilości odpowiadającej 2000 mikrogramów fentanylu. 1 dawka (100 mikrolitrów) zawiera 200 mikrogramów fentanylu.

Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny oraz woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Instanyl i co zawiera opakowanie

Lek Instanyl DoseGuard jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w postaci aerozolu do nosa.

Aerozol do nosa jest wyposażony w pompkę odmierzającą, elektroniczny wyświetlacz, licznik dawek, wbudowany mechanizm blokady i zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Aerozol do nosa jest dostępny w trzech różnych wielkościach opakowań: 3,2 ml (odpowiada 20 dawkom); 4,3 ml (odpowiada 30 dawkom) i 5,3 ml (odpowiada 40 dawkom).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Oznakowanie opakowań trzech mocy leku Instanyl różni się kolorami:

Etykieta 50 mikrogramów jest pomarańczowa.

Etykieta 100 mikrogramów jest fioletowa.

Etykieta 200 mikrogramów jest zielono-niebieska.

### Podmiot odpowiedzialny

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Włochy

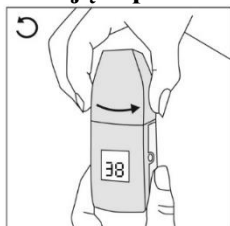
**Wytwórca**  
Curida AS  
Solbærvegen 5  
NO-2409 Elverum  
Norwegia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024**

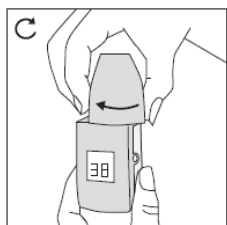
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>



## Jak zdjąć i ponownie zamocować zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci



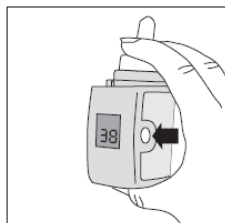
Zdjąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci poprzez naciśnięcie jej po obu stronach, przekręcenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i pociągnięcie.



Aby ponownie zamocować zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, należy umieścić ją na aerozolu do nosa i przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Zakrętka zabezpieczająca przed dostępem dzieci kliknie po ponownym zamocowaniu.

**Po każdym użyciu należy ponownie umieścić zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci na aerozolu do nosa.**

## Przygotowanie leku Instanyl, aerozol do nosa do użycia



Przed zastosowaniem aerozolu do nosa po raz pierwszy należy go przygotować, aż na wyświetlaczu pojawi się liczba dawek. Instrukcję dotyczącą przygotowania urządzenia podano poniżej („Etapy przygotowania”).

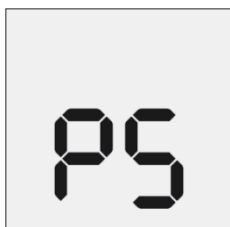
Uwaga: Aby nacisnąć urządzenie, należy umieścić 2 palce na górze po obydwu stronach podstawy końcówki rozpylającej i umieścić kciuk pod urządzeniem, następnie ścisnąć.

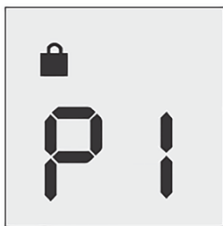
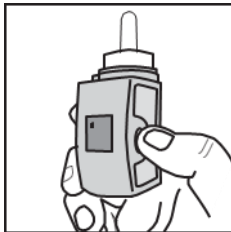
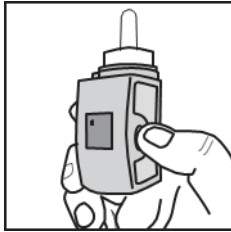
**Ostrzeżenie: Podczas przygotowania pewna ilość leku wydostanie się na zewnątrz. Dlatego:**

- **Przygotowanie należy wykonywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.**
- **Nie kierować aerozolu do nosa w swoją stronę ani w stronę innych osób.**
- **Nie kierować aerozolu do nosa w stronę powierzchni i obiektów, z którymi mogą mieć styczność inne osoby, w szczególności dzieci.**
- **Nie wdychać leku uwalnianego podczas przygotowania.**

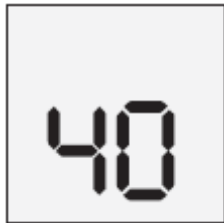
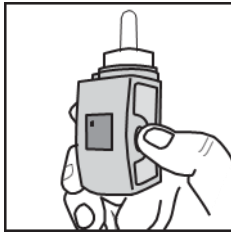
### Etapy przygotowania:

1. Nacisnąć i zwolnić biały przycisk znajdujący się z boku aerozolu do nosa. Wyświetlacz uruchomi się i wyświetli napis „P5”.





2. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i nacisnąć jeden raz, by rozpylił się w powietrzu. Wyświetlacz pokaże napis „P4” i pojawi się symbol blokady.
3. Gdy symbol blokady zacznie migać, należy ponownie nacisnąć i zwolnić biały przycisk znajdujący się na boku; symbol blokady zniknie z wyświetlacza.
4. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i nacisnąć, by ponownie rozpylił się w powietrzu. Wyświetlacz pokaże napis „P3” i pojawi się symbol blokady.
5. Gdy symbol blokady zacznie migać, należy ponownie nacisnąć i zwolnić biały przycisk boczny; na wyświetlaczu zniknie symbol blokady.
6. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i ponownie rozpylić aerozol do nosa w powietrzu. Na wyświetlaczu pojawi się teraz komunikat „P2” i symbol blokady.
7. Gdy symbol blokady zacznie migać, ponownie nacisnąć i zwolnić biały przycisk boczny; na wyświetlaczu zniknie symbol blokady.
8. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i ponownie rozpylić aerozol do nosa w powietrzu. Na wyświetlaczu pojawi się teraz komunikat „P1” i symbol blokady.



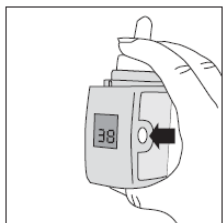
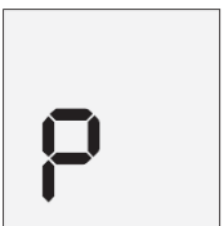
9. Gdy symbol blokady zacznie migać, należy ponownie nacisnąć i zwolnić biały przycisk boczny; na wyświetlaczu zniknie symbol blokady.

10. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i ponownie rozpylić aerozol do nosa w powietrzu. Na wyświetlaczu nastąpi zmiana i wskaże on liczbę dawek znajdujących się w urządzeniu (tj. 20, 30 lub 40 dawek), a symbol blokady zacznie migać.

Aerozol do nosa jest teraz gotowy do użycia.

Uwaga: W zależności od recepty przepisanej przez lekarza początkowa liczba dawek może wynosić 20, 30 lub 40.

### Ponowne przygotowanie leku Instanyl, aerozol do nosa (po 7 dniach lub dłużej)



Jeśli lek Instanyl nie był używany przez 7 dni lub dłużej, należy ponownie przygotować aerozol do nosa poprzez jednorazowe naciśnięcie pompki przed przyjęciem następczej dawki. Będzie to wskazywać litera „P” widoczna na wyświetlaczu.

#### Etapy ponownego przygotowania:

1. Zdjąć zakrętkę.  
2. Ponownie nacisnąć i zwolnić biały przycisk znajdujący się na boku. Spowoduje to zniknięcie symbolu blokady na wyświetlaczu.

3. Na wyświetlaczu pojawi się „P” bez symbolu blokady, co oznacza, że urządzenie można przygotować.

4. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej i ponownie rozpylić aerozol do nosa w powietrzu.

**Ostrzeżenie: Podczas procesu przygotowania pewna część leku zostanie rozpylona.**

#### W związku z tym:

- Przygotowanie aerozolu należy wykonywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie kierować rozpylanego aerozolu do nosa w swoją stronę ani w stronę innych osób.
- Nie kierować rozpylanego aerozolu do nosa w stronę powierzchni i przedmiotów, z którymi mogą mieć kontakt inne osoby, w szczególności dzieci.



5. Po przygotowaniu aerozolu na wyświetlaczu pojawi się liczba pozostałych dawek, a aerozol do nosa będzie ponownie gotowy do użycia.

### Jak stosować Instanyl, aerozol do nosa

Aerozol do nosa można stosować wyłącznie wtedy, gdy symbol blokady nie jest widoczny na wyświetlaczu.



1. Wydmuchać nos, jeżeli jest on zatkany lub pacjent jest przeziębiony.
2. Umyć ręce.
3. Usiąść lub stać w pozycji pionowej.
4. Trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej.
5. Nacisnąć i zwolnić biały przycisk znajdujący się z boku aerozolu do nosa (migający symbol blokady znika).
6. Delikatnie pochylić głowę do przodu.
7. Zamknąć jedno nozdrze poprzez umieszczenie palca wskazującego wolnej ręki na skrzydełku nosa, a następnie umieścić końcówkę rozpylającą w drugim nozdrzu.
8. Dwoma palcami jednocześnie nacisnąć pompkę do końca, wciągając powietrze przez nos.  
Uwaga: Po całkowitym naciśnięciu pompki i podaniu dawki leku rozlegnie się odgłos kliknięcia.
9. Liczba dawek na wyświetlaczu automatycznie zmniejszy się o jedną i ponownie widoczny będzie symbol blokady.
10. Jeśli **po upływie 10 minut** pacjent musi zastosować drugą dawkę leku Instanyl w celu uśmierzania bólu, należy podać ją **do drugiego nozdrza**, postępując zgodnie z zasadami opisanymi powyżej w punktach 1-8.
11. Po każdym użyciu aerozolu należy wyczyścić końcówkę rozpylającą za pomocą czystej chusteczki, którą należy wyrzucić.
12. Zamocować ponownie zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci poprzez umieszczenie jej na końcówce pompki aerozolu do nosa i obrócenie jej w prawo.

**Przed rozpyleniem aerozolu do nosa należy pamiętać o naciśnięciu i zwolnieniu białego przycisku znajdującego się na boku.**

**Każdorazowo po użyciu należy pamiętać o zamknięciu aerozolu poprzez zamocowanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.**

**Należy pamiętać, aby przez cały czas trzymać aerozol do nosa w pozycji pionowej.**



Aerozol do nosa umożliwia podanie maksymalnie dwóch dawek w przypadku epizodów bólu przebijającego.

Po podaniu drugiej dawki, która może być przyjęta 10 minut po przyjęciu pierwszej dawki, aerozol do nosa ulega automatycznej blokadzie. Na wyświetlaczu pojawia się symbol blokady wraz z zegarem odliczającym, wskazującym czas pozostały do wygaśnięcia blokady przed ponownym użyciem aerozolu do nosa (każdy czarny znak oznacza 10 minut).

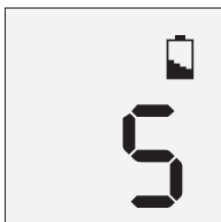
Po upływie czasu symbol blokady zacznie migać. Aerozol do nosa jest wówczas gotowy do użycia na wypadek wystąpienia kolejnego epizodu bólu przebijającego. Należy odczekać 4 godziny przed rozpoczęciem leczenia kolejnego epizodu bólu przebijającego.

Lek Instanyl można stosować w leczeniu maksymalnie 4 epizodów bólu przebijającego na dobę. Jeżeli u pacjenta występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego na dobę, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ stosowany schemat leczenia nowotworowego może wymagać zmiany.

Kiedy aerozol do nosa jest pusty, na wyświetlaczu pojawi się napis „0” i widoczny będzie symbol blokady.

#### **Usuwanie**

Nie należy wyrzucać leku Instanyl, aerozol do nosa, do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Wszelkie wykorzystane lub niewykorzystane aerozole do nosa należy zwrócić do apteki lub utylizować zgodnie z innymi lokalnymi wymaganiami. Należy skonsultować się z farmaceutą w celu uzyskania dodatkowych wskazówek dotyczących utylizacji.

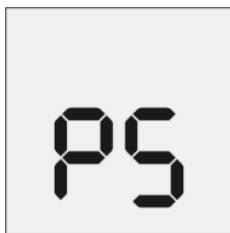


#### **Niski poziom baterii**

Symbol baterii widoczny na wyświetlaczu oznacza, że bateria wkrótce się wyczerpie. Liczba dawek na wyświetlaczu zmieni się na „5”. Jest to przybliżona liczba dawek znajdujących się w aerozolu do nosa, które można podać, zanim bateria się wyczerpie i wyświetlacz zostanie wyłączony.

Jeśli na wyświetlaczu widoczny jest symbol baterii, zaleca się pacjentowi kontakt z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania nowego aerozolu do nosa.

## Objaśnienie symboli widocznych na wyświetlaczu elektronicznym



Aerazol do nosa należy nacisnąć 5 razy (przygotować) przed jego użyciem (patrz punkt „Przygotowanie leku Instanyl, aerozolu do nosa do użycia”). Po każdym naciśnięciu liczba na wyświetlaczu zmniejsza się (P5, P4, P3, P2 i P1). Aerazol jest gotowy do użycia, gdy na wyświetlaczu widoczna jest liczba dawek (tj. 20, 30 lub 40).

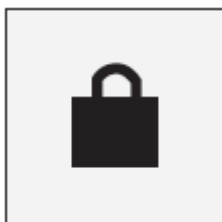
Podczas przygotowywania należy przestrzegać powyższych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa (patrz punkt powyżej „Etapy przygotowania”).



Aerazol do nosa nie był używany przez 7 dni lub dłużej i należy go ponownie przygotować, naciskając przed użyciem jeden raz w powietrze w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz poniżej).

Symbol „P” zniknie z wyświetlacza po ponownym przygotowaniu aerozolu do nosa.

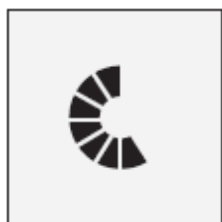
Podczas ponownego przygotowania należy przestrzegać powyższych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa (patrz punkt powyżej „Etapy ponownego przygotowania”).



### Symbol BLOKADY

Aerazol do nosa jest zablokowany i nie może być użyty.

Po zakończeniu czasu blokady, symbol blokady zacznie migać. Symbol blokady zniknie z wyświetlacza po naciśnięciu białego przycisku znajdującego się z boku aerozolu do nosa; aerazol do nosa może być teraz ponownie użyty, gdy wystąpi napad bólu przebijającego.



### Symbol ZEGARA

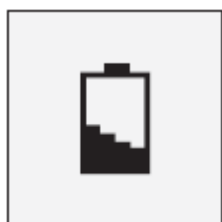
Symbol zegara pokazuje, ile czasu pozostało do wygaśnięcia blokady.

Zegar odlicza w dół. Każdy czarny element oznacza 10 minut; maksymalny czas blokady wynosi 2 godziny. Zaleca się, aby odczekać 4 godziny przed zastosowaniem leku w kolejnym napadzie bólu przebijającego.

Symbol zegara jest wyświetlany łącznie z symbolem blokady.



Wyświetlana jest liczba dawek znajdujących się w aerozolu do nosa. Po każdym dawkowaniu liczba na wyświetlaczu ulega zmniejszeniu. W zależności od wielkości opakowania początkowa liczba dawek wynosi 20, 30 lub 40.



### Symbol BATERII

Bateria wkrótce się wyczerpie. Liczba dawek widocznych na wyświetlaczu zmienia się wówczas na 5. Jest to przybliżona liczba dawek znajdujących się w aerozolu, które można podać, zanim bateria wyczerpie się i wyświetlacz zostanie wyłączony. Bateria nie jest wymienialna. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą w celu uzyskania nowego aerozolu do nosa.

**Jeśli aerazol do nosa nie działa, tak jak opisano w instrukcjach użytkownika, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**