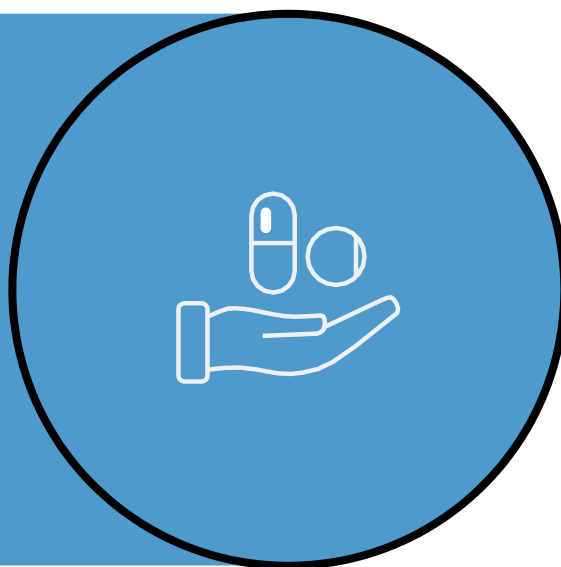


# Instanyl® DoseGuard

(Fentanyl, aerozol do nosa)



## Przewodnik dla lekarzy

W niniejszym przewodniku opisano zalecenia dotyczące ograniczenia lub zapobiegania istotnym zagrożeniom związanym ze stosowaniem produktu leczniczego Instanyl. Przewodnik ten jest przeznaczony dla lekarzy, którzy przepisują produkt Instanyl® DoseGuard pacjentom z bólem przebijającym w chorobie nowotworowej.

Przed przepisaniem produktu Instanyl® DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa) należy uważnie przeczytać niniejszy przewodnik i zachować go na przyszłość.

# Spis treści

<b>01</b>	<b>Wprowadzenie</b>	<b>4</b>	<b>05</b>	<b>Zagrożenia związane z „uzależnieniem opioidowym” (ang. Opioid Use Disorder, OUD)</b>	<b>11</b>
	Przegląd	4		Wiedza na temat OUD	11
<b>02</b>	<b>Co to jest produkt Instanyl® DoseGuard?</b>	<b>5</b>		Kryteria diagnostyczne dla OUD (DSM-5)	11
	Lista kontrolna dotycząca stosowania produktu Instanyl® DoseGuard	6		Jak rozpoznać działania niepożądane związane z niewłaściwym stosowaniem i OUD	12
<b>03</b>	<b>Jak stosować produkt Instanyl® DoseGuard?</b>	<b>7</b>		Co należy zrobić w przypadku podejrzenia, że u pacjenta występuje OUD	13
	Schemat dostosowywania dawki	8	<b>06</b>	<b>Inne ważne aspekty dotyczące produktu Instanyl® DoseGuard</b>	<b>14</b>
	Leczenie i leczenie podtrzymujące	9		Poinformowanie pacjenta o następujących punktach w ChPL dla produktu Instanyl® DoseGuard	14
	Dostosowanie dawki	9			
	Przerwanie leczenia	9			
	Przedawkowanie i niezamierzone narażenie	9			
	Bezpieczeństwo, przechowywanie i utylizacja	9			
<b>04</b>	<b>Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Instanyl® DoseGuard poza zarejestrowanymi wskazaniami</b>	<b>10</b>			
	Znaczenie zapobiegania stosowania produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami	10			
	Unikanie błędów medycznych	10			

## **Instanyl® DoseGuard**

(Fentanyl, aerozol do nosa)

**Informacje zawarte w niniejszym przewodniku nie mają na celu zastąpienia Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), którą należy przeczytać i do której należy się odnosić w połączeniu z niniejszym przewodnikiem.**

Należy starannie dobierać pacjentów na podstawie oceny klinicznej i informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) oraz korzystać z listy kontrolnej lekarza przepisującego produkt znajdującą się w niniejszym przewodniku. Należy również zachęcić pacjentów do omówienia wszystkich problemów związanych z przyjmowanymi przez nich lekami.

**Dostępne są również następujące materiały:**

- Przewodnik dla pacjenta/opiekuna dotyczący bezpiecznego stosowania produktu Instanyl® DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa)
- Film szkoleniowy dla pacjentów dotyczący bólu przebijającego w chorobie nowotworowej i stosowania produktu Instanyl® DoseGuard
- Przewodnik dla farmaceuty dotyczący zagrożeń związanych ze stosowaniem Instanyl® DoseGuard (fentanyl, aerozol do nosa)

# Wprowadzenie

Przed przepisaniem produktu Instanyl® DoseGuard należy zapoznać się z Listą kontrolną przepisywania produktu Instanyl® DoseGuard.

## Przegląd

Przewodnik dla lekarzy ma na celu ograniczenie lub zapobieganie znaczącym zagrożeniom związanym z produktem Instanyl® poprzez wzmocnienie następujących kluczowych komunikatów:

1. Leczenie produktem Instanyl® DoseGuard jest wprowadzane/nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu opioidami u pacjentów onkologicznych, zwłaszcza w czasie zmiany przez pacjenta leczenia ze szpitalnego na opiekę domową.
2. Należy pamiętać o konieczności kontaktu z pacjentami/opiekunami w celu:
  - Kontrolowania leczenia i zagrożenia związanego ze stosowaniem leków poza zarejestrowanymi wskazaniami oraz poważnych zagrożeń związanych z niewłaściwym stosowaniem, nadużywaniem, błędem medycznym, przedawkowaniem, zgonem oraz uzależnieniem/nałogiem.
  - Podkreślenia znaczenia okresowej oceny stanu zdrowia pacjenta dokonywanej przez lekarza prowadzącego.
  - Zachęcania do zgłaszania wszelkich problemów związanych z leczeniem.
3. Należy podkreślić znaczenie identyfikacji i monitorowania pacjentów narażonych na ryzyko nadużywania i niewłaściwego stosowania opioidów przed wdrożeniem leczenia i podczas leczenia w celu zidentyfikowania kluczowych cech uzależnienia opioidowego (OUD) i odróżnienia go od innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opioidów.
4. Należy zwrócić uwagę na konieczność dostosowania terapii w przypadku rozpoznania OUD.
5. Znaczenie zgłaszania pozarejestacyjnego stosowania produktu, niewłaściwego stosowania, nadużywania, uzależnienia i przedawkowania.
6. Osoba przepisująca produkt musi skorzystać z listy kontrolnej dla osób przepisujących produkt.

Uwaga: Produkt Instanyl® DoseGuard powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie, wiedzę i umiejętności w leczeniu bólu nowotworowego przy zastosowaniu opioidów. Należy zachować szczególną ostrożność w momencie wypisywania pacjentów ze szpitala i kontynuacji leczenia w domu.

Dodatkowe kopie przewodnika można pobrać pod adresem:

<https://materialieducazionaligentili.com/InstanylDoseGuard/Poland/Lekarza-Farmaceuty/>

Więcej informacji na temat produktu Instanyl® DoseGuard można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania pod adresem:

<https://materialieducazionaligentili.com/InstanylDoseGuard/Poland/Lekarza-Farmaceuty/>

Dodatkowe materiały dotyczące minimalizacji ryzyka są dostępne online pod adresem:

<https://materialieducazionaligentili.com/InstanylDoseGuard/Poland/Lekarza-Farmaceuty/>

lub zamówić kopie papierowe pod adresem: [medinfo@gentilipharma.com](mailto:medinfo@gentilipharma.com) Instanyl®

# Co to jest produkt Instanyl® DoseGuard?

Produkt Instanyl® to donosowy roztwór fentanylu, opioidowy lek przeciwbólowy. Produkt Instanyl® jest wskazany do leczenia bólu przebijającego u osób dorosłych już otrzymujących podtrzymujące leczenie opioidami w przewlekłym bólu nowotworowym.

Urządzenie Instanyl® DoseGuard zawierające aerozol z roztworem fentanylu do nosa posiada pompkę dozującą z wyświetlaczem elektronicznym, licznikiem dawek, wbudowanym mechanizmem blokującym i zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Produkt Instanyl® DoseGuard jest dostępny w trzech różnych wielkościach opakowań: 3,2 ml (równoważność 20 dawek), 4,3 ml (równoważność 30 dawek) i 5,3 ml (równoważność 40 dawek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Trzy dostępne moce produktu Instanyl® DoseGuard oznaczone są różnymi kolorami na etykiecie:

- 50 mikrogramów/dawkę - etykieta pomarańczowa;
- 100 mikrogramów/dawkę - etykieta fioletowa;
- 200 mikrogramów/dawkę - etykieta zielonkavo-niebieska.



50 mikrogramów



100 mikrogramów



200 mikrogramów

## Lista kontrolna dotycząca stosowania produktu Instanyl® DoseGuard

Przed przepisaniem produktu Instanyl® DoseGuard należy wykonać wszystkie wymagane czynności wymienione poniżej:

- ✓ Upewnić się, że wszystkie elementy zarejestrowanego wskazania zostały spełnione.
- ✓ Przekazać pacjentowi/opiekunowi instrukcje dotyczące właściwego stosowania produktu Instanyl® DoseGuard.
- ✓ Upewnić się, że pacjent lub opiekun przeczytali ulotkę dołączoną do opakowania, która znajduje się wewnątrz kartonika z produktem Instanyl® DoseGuard.
- ✓ Dostarczyć pacjentowi Przewodnik dla pacjenta dotyczącą produktu Instanyl® DoseGuard, który zawiera następujące informacje:
  - Szczegóły dotyczące choroby nowotworowej i bólu przebijającego.
  - Produkt Instanyl® DoseGuard. Co to jest? Jak z niego korzystać?
  - Produkt Instanyl® DoseGuard. Ryzyko niewłaściwego stosowania.
- ✓ Przeszkolić pacjenta, jak zdjąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci zgodnie z opisem w przewodniku dla pacjenta/opiekuna.
- ✓ Wyjaśnić zagrożenia związane ze stosowaniem większej ilości produktu Instanyl® DoseGuard niż zalecana.
- ✓ Poinformować pacjenta o objawach przedawkowania fentanylu i konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej.
- ✓ Wyjaśnić, że konieczne jest przechowywanie produktu Instanyl® DoseGuard w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec kradzieży i niewłaściwemu użyciu oraz uniknąć zmiany przeznaczenia.
- ✓ Wyjaśnić konieczność przechowywania produktu Instanyl® DoseGuard w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ✓ Poinformować pacjenta o konieczności zwrotu niewykorzystanych urządzeń lub pustych pojemników do apteki lub ich utylizacji zgodnie z innymi lokalnymi wymogami.
- ✓ Poinstruować pacjenta, aby nie przekazywał leków innym osobom ani nie zmieniał celu ich użycia.
- ✓ Przypomnieć pacjentowi (lub opiekunowi), że powinien zwrócić się do lekarza, w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących sposobu stosowania produktu Instanyl® DoseGuard lub związanych z nim zagrożeń niewłaściwego stosowania i nadużywania.
- ✓ Poinstruować pacjenta o hiperalgezji, stosowaniu w ciąży, interakcjach lekowych (np. z benzodiazepinami), uzależnieniu jatrogennym, objawach odstawienia i uzależnienia, zgodnie z informacjami zawartymi w ChPL.

# Jak Stosować produkt Instanyl® DoseGuard?

Kiedy ból przebijający nie jest leczony, może poważnie wpłynąć na jakość życia pacjentów.

Jako lekarz przepisujący produkt, powinieneś uważnie dokonywać wyboru pacjentów i upewnić się, że oni i ich opiekunowie rozumieją, na czym polega właściwe stosowanie produktu.



## 1 DAWKA

- Jedna dawka produktu Instanyl® DoseGuard na epizod bólu przebijającego, z możliwością przyjęcia dodatkowej dawki po co najmniej 10 minutach, jeśli ból przebijający nie ustąpił. Aerosol do nosa zostanie zablokowany po podaniu drugiej dawki.
- Na wyświetlaczu pojawi się symbol blokady z symbolem odliczania wstecznego, który pokazuje czas pozostały do momentu ponownego użycia aeroszolu do nosa (każdy czarny znak oznacza 10 minut).
- Po upływie czasu symbol blokady zaczyna migać, co oznacza, że aeroszol do nosa jest ponownie gotowy do użycia podczas kolejnego epizodu bólu przebijającego.



## 4 GODZINY

Istotne jest wyjaśnienie pacjentowi, że pomiędzy każdym leczeniem epizodu bólu przebijającego powinny upłynąć co najmniej 4 godziny, podkreślając zagrożenia związane z częstszym stosowaniem.

- W wyjątkowych przypadkach, jeśli nowy epizod bólu przebijającego wystąpi w ciągu 4 godzin, pacjent może użyć produktu Instanyl® DoseGuard w celu jego leczenia, ale musi odczekać co najmniej 2 godziny.
- Należy rozważyć zmianę dawkowania opioidu podstawowego, jeśli u pacjenta występują regularne epizody bólu przebijającego w odstępach krótszych niż 4 godziny lub występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego w ciągu 24 godzin.



## NIE WIĘCEJ NIŻ 4

Nie należy leczyć więcej niż 4 epizodów bólu przebijającego na dobę.

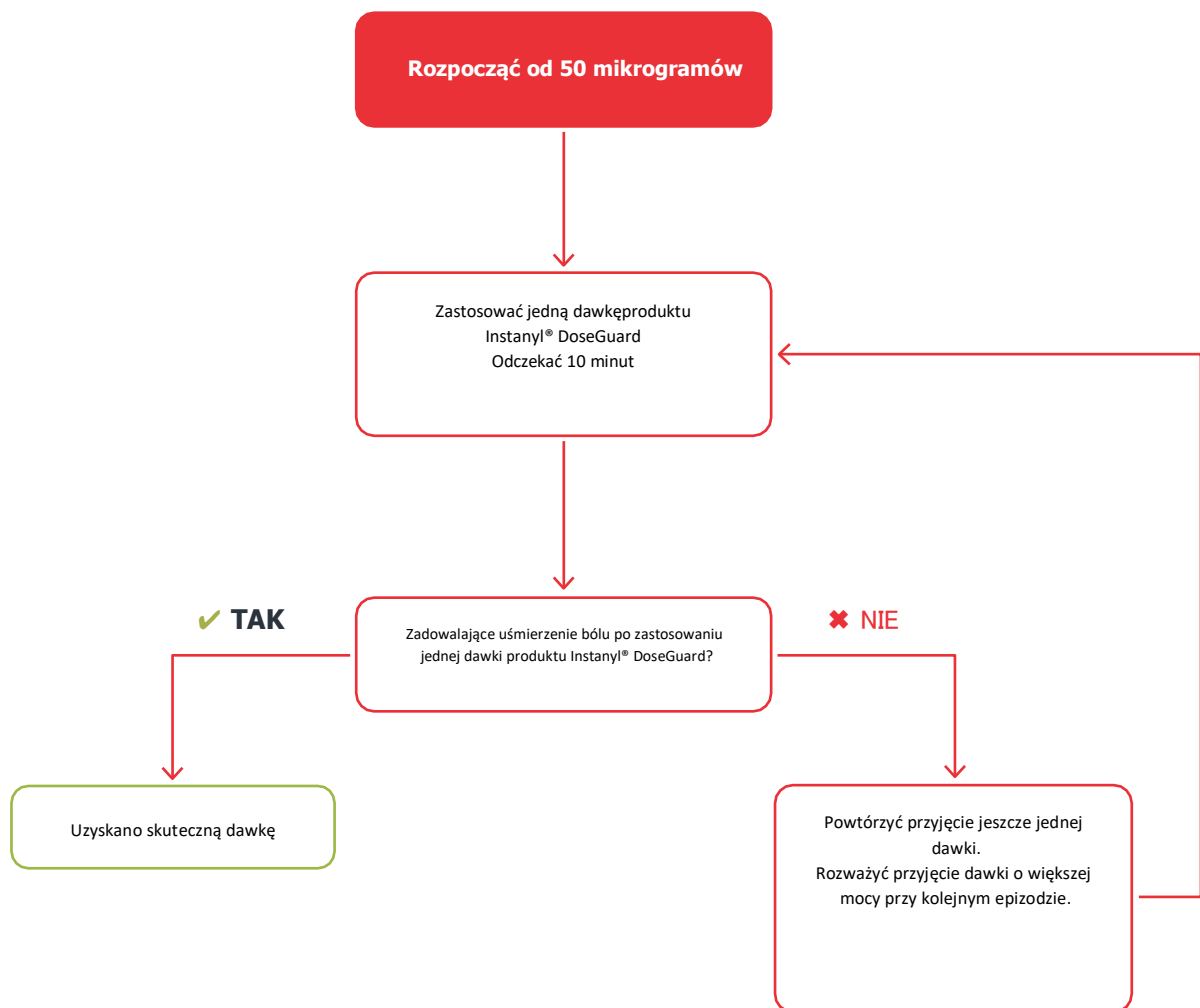
## Dawkowanie i dostosowanie dawki

- Nie należy porównywać mocy dawki produktu Instanyl® DoseGuard z innymi produktami zawierającymi fentanyl. Dawkę należy przyjmować dokładnie zgodnie z ChPL.
- Aby zoptymalizować leczenie bólu przebijającego, należy skorzystać ze schematu stopniowego zwiększania dawki (opisanego również w ChPL), stosując stopniowe zwiększanie dawki aż do momentu osiągnięcia odpowiedniej analgezji. Leczenie produktem Instanyl® DoseGuard należy rozpocząć od dawki 50 mikrogramów do jednego nozdrza i w razie potrzeby, stopniowo zwiększać dawkę przez podawanie dostępnych mocy (50, 100 i 200 mikrogramów) do momentu osiągnięcia właściwego poziomu analgezji.
- Jeśli poziom analgezji jest niewystarczający, można podać powtórny dawkę o tej samej mocy po co najmniej 10 minutach.
- Każdy etap dostosowywania dawki (moc dawki) należy oceniać w kilku epizodach.

# 03

## Jak stosować produkt Instanyl® DoseGuard?

### Schemat dostosowywania dawki



## Leczenie podtrzymujące

- Po ustaleniu dawki zgodnie z powyższymi krokami należy utrzymać przyjmowanie wybranej mocy produktu Instanyl® DoseGuard.
- Jeśli u pacjenta nie uzyskano wystarczającego uśmierzania bólu, kolejną dawkę o tej samej mocy można podać najwcześniej po 10 minutach.

## Dostosowanie dawki

- Zazwyczaj dawka podtrzymująca produktu Instanyl® DoseGuard powinna zostać zwiększona, jeżeli pacjent w ciągu kilku następujących po sobie epizodów bólu przebijającego wymaga zastosowania więcej niż jednej dawki leku.
- Należy rozważyć zmianę dawkowania opioidu podstawowego poprzedzoną ponowną oceną bólu, jeżeli:
  - u pacjenta systematycznie występują napady bólu przebijającego w odstępach krótszych niż 4 godziny lub
  - gdy występują więcej niż 4 epizody bólu przebijającego na dobę
- Jeżeli działania niepożądane nie są tolerowane lub utrzymują się należy zmniejszyć dawkę lub leczenie produktem Instanyl® DoseGuard należy zastąpić innymi produktami przeciwbólowymi.

## Przerwanie leczenia

- Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Instanyl® DoseGuard, jeżeli u pacjenta nie występują już epizody bólu przebijającego. Leczenie przewlekłego bólu podstawowego powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeśli wymagane jest zaprzestanie wszystkich terapii opioidami, pacjent musi pozostać pod ścisłą kontrolą lekarza, ponieważ konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki opioidów, w celu uniknięcia wystąpienia nagłych objawów z odstawienia.

## Przedawkowanie i niezamierzone narażenie

Niezamierzony kontakt z produktem Instanyl® DoseGuard jest uważany za nagły przypadek medyczny potencjalnie zagrażający życiu.

Jeśli dziecko zostanie przypadkowo narażone na działanie produktu, uznaje się to za nagły przypadek medyczny, który może prowadzić do śmierci bez odpowiedniego leczenia.

Należy się upewnić, że Ty i Twoi współpracownicy znacie objawy przedawkowania/toksyczności oraz odpowiedni protokół leczenia. Należy się upewnić, że leki, takie jak nalokson są bezpośrednio dostępne a personel został przeszkolony w zakresie ich stosowania.

Należy się upewnić, że Twoi pacjenci i ich opiekunowie znają objawy przedawkowania/toksyczności fentanylu i rozumieją, że w razie przedawkowania konieczna jest szybka pomoc medyczna.

Pacjenci powinni być kontrolowani pod kątem oznak przyjmowania produktu Instanyl® DoseGuard niezgodnie z zaleceniami oraz powinni być poinformowani o poważnych zagrożeniach związanych z niewłaściwym stosowaniem, przedawkowaniem i uzależnieniem.

## Bezpieczeństwo, przechowywanie i utylizacja

- Produkt Instanyl® DoseGuard powinien być przechowywany wyłącznie przez pacjentów lub ich opiekunów. Należy poinstruować pacjenta, aby nigdy nie pozwalał nikomu innemu przechowywać lub używać produktu.
- Należy przypomnieć pacjentowi i jego opiekunom o niebezpieczeństwie związanym z narażeniem dzieci na kontakt z produktem Instanyl.
- Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją konieczność przechowywania fentanylu w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec kradzieży, niewłaściwemu stosowaniu (wykorzystanie do celów niezgodnych z prawem) oraz innym nadużyciom związanych z produktem. Fentanyl, substancja czynna produktu Instanyl, jest popularna wśród osób nadużywających środków odurzających lub narkotyków i dlatego należy ściśle przestrzegać instrukcji przechowywania.
- Należy przypomnieć pacjentowi i jego opiekunom, że wszystkie niewykorzystane lub puste urządzenia powinny być systematycznie zwracane do apteki lub utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

# Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Instanyl® DoseGuard poza zarejestrowanymi wskazaniami

## Znaczenie zapobiegania stosowania produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami

Stosowanie produktu Instanyl® DoseGuard poza zarejestrowanymi wskazaniami jest uznawane za stosowanie pozarejestryjne. Należy pamiętać, że różne postaci fentanylu dostępne na rynku mają różne wskazania oraz należy upewnić się, że znane są wskazania do stosowania produktu Instanyl® DoseGuard przed przepisaniem tego leku. Stosowanie produktu Instanyl® DoseGuard we wskazaniach innych niż zarejestrowane zwiększa ryzyko nieprawidłowego użycia, nadużywania, błędów medycznych, przedawkowania, uzależnienia i śmierci. Pozarejestryjne stosowanie produktu Instanyl® DoseGuard obejmuje:

- Stosowanie we wszystkich innych wskazaniach, z wyjątkiem bólu przebijającego w chorobie nowotworowej, w tym w leczeniu jakiegokolwiek innej postaci bólu.
- Stosowanie u pacjentów, którzy nie są jeszcze leczeni opioidami podtrzymującymi w celu leczenia podstawowego bólu nowotworowego.
- Przepisanie częstszego dawkowania leku niż jest to zalecane.
- Stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

## Unikanie błędów medycznych

Ważne jest również, aby podczas przepisywania produktu Instanyl® DoseGuard unikać błędów medycznych. Mogą one obejmować:

- Błąd w wydawaniu produktu;
- Niezamierzony błąd w przepisywaniu produktu;
- Błąd w podawaniu produktu;
- Błąd w dawkowaniu produktu.

Aby zminimalizować ryzyko błędów medycznych, etykiety produktu Instanyl® DoseGuard mają inny kolor dla każdej mocy (50 mikrogramów, 100 mikrogramów i 200 mikrogramów).

# Zagrożenia związane z „uzależnieniem opioidowym” (ang. Opioid Use Disorder, OUD)

## Świadomość zagrożenia związanego z OUD

Poniżej znajduje się lista kluczowych kryteriów diagnostycznych dla OUD; im więcej kryteriów jest spełnionych, tym większy stopień zaawansowania OUD (2 lub 3 kryteria = łagodne, 4 lub 5 kryteriów = umiarkowane, 6 lub więcej kryteriów = ciężkie).

## Kryteria diagnostyczne dla OUD (DSM-5)

1. Substancja jest stosowana w większych ilościach lub dłużej niż było to zamierzone.
2. Występuje uporczywe pragnienie lub nieudane próby ograniczenia lub kontrolowania stosowania opioidów.
3. Dużo czasu poświęca się na czynności niezbędne do uzyskania substancji, jej zastosowania lub powrotu do zdrowia po jej działaniu.
4. Pacjent odczuwa głód, silne pragnienie lub potrzebę stosowania substancji.
5. Powtarzające się stosowanie substancji ma niekorzystny wpływ na pracę, życie prywatne lub społeczne.
6. Stosowanie substancji jest kontynuowane pomimo utrzymujących się lub nawracających problemów społecznych lub interpersonalnych spowodowanych lub nasilonych przez skutki jej stosowania.
7. Pacjent rezygnuje lub ogranicza ważne aktywności społeczne, zawodowe lub rekreacyjna z powodu stosowania substancji.
8. Powtarzające się stosowanie substancji w sytuacjach, związanych z fizycznym zagrożeniem.
9. Stosowanie substancji jest kontynuowane pomimo wiedzy o nieustającym lub nawracającym problemie fizycznym lub psychicznym, który prawdopodobnie został spowodowany lub nasilony przez tę substancję.
10. Rozwój tolerancji.
11. Objawy z odstawienia.

## Jak wykryć działania niepożądane związane z niewłaściwym stosowaniem i OUD

Poniższe kwestie mogą pomóc w rozpoznaniu OUD. U pacjentów, u których podejrzewa się występowanie OUD, należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.

### 1. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko uzależnienia opioidowego.

Ryzyko rozwoju OUD jest zwiększone u pacjentów z zaburzeniami używania jakichkolwiek substancji (w tym nadużywania alkoholu) w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice, bracia lub siostry), u aktywnych palaczy i pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi (np. ciężka depresja, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).

### 2. Należy dokładnie sprawdzać prośby o wystawienie recepty.

Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów zachowań związanych z poszukiwaniem produktu (np. zbyt wczesne żądanie ponownego przepisania produktu). Monitoring powinien również obejmować przegląd częstotliwości przepisywania równocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny).

### 3. Należy rozpoznać objawy uzależnienia, nałogu i z odstawienia.

Objawy z odstawienia są jednym z kryteriów OUD i należy dokładnie ocenić kontekst objawów z odstawienia. Pacjent, u którego występują objawy z odstawienia, może uskarżać się na nudności i wymioty, niepokój, bezsenność, uderzenia gorąca i zimna, pocenie się, skurcze mięśni, wodnistą wydzielinę z oczu i nosa lub biegunkę.

Niektóre kryteria OUD mogą być trudne do odróżnienia od zachowań często obserwowanych u pacjentów onkologicznych leczonych opioidami z powodu bólu. Niektóre klasyczne objawy z odstawienia to „normalne” działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu produktu Instanyl® (np. uderzenia gorąca, bezsenność, pocenie się). Złożoność leczenia bólu przebijającego oraz zagrożenia związane ze stosowaniem poza zarejestrowanymi wskazaniami stanowią wyjątkową serię wyzwań związanych z diagnozą OUD.

## Co należy zrobić w przypadku podejrzenia, że u pacjenta występuje OUD

Pacjent z OUD może nadal otrzymywać leczenie przeciwnowotworowe i uzyskać ulgę w bólu.

Istnieją różne opcje leczenia dla pacjentów z OUD, które można rozważyć i dostosować do indywidualnych potrzeb.

Opcje te obejmują:

- Leczenie agonistami receptorów opioidowych (ang., opioid agonist treatments, OATs), w tym metadonem lub buprenorfiną, które są obecnie najbardziej skutecznymi lekami w przypadku uzależnienia od opioidów;
- Interwencje behawioralne i psychospołeczne.

Połączenie terapii behawioralnej i farmakoterapii (określane jako terapia wspomagana lekami) pozwala na osiągnięcie największych sukcesów w pomocy pacjentom w pokonywaniu OUD. Należy skierować pacjenta do specjalisty posiadającego odpowiednie kwalifikacje do zapewnienia skutecznej terapii behawioralnej lub farmakoterapii w leczeniu OUD.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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> Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego na adres:

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15  
20143 Milano

Italy

e-mail: [adr@mbrconsulting.com.pl](mailto:adr@mbrconsulting.com.pl)

Pomoże to zapewnić ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania fentanylu.

# Inne ważne aspekty dotyczące produktu Instanyl® DoseGuard

Należy poinformować pacjenta o następujących punktach w ChPL dla produktu Instanyl® DoseGuard:

1. Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Instanyl® lub innych związków zawierających fentanyl: duszność, uzależnienie od leków (nałóg), nadużywanie substancji, zespół odstawienia u noworodków i utrata przytomności (patrz punkt 4.8 ChPL).
2. Hiperalghezja: Podobnie do innych opioidów, w przypadku niedostatecznej kontroli bólu po zwiększeniu dawki fentanylu należy rozważyć prawdopodobieństwo wystąpienia hiperalghezji wywołanej opioidami. Wskazane może być zmniejszenie dawki fentanylu, przerwanie leczenia lub sprawdzenie przyjmowanych leków (patrz punkty 4.2 i 4.4 ChPL).
3. Jednoczesne stosowanie fentanylu z lekami zawierającymi oksybat sodu jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 4.5 ChPL).
4. Jednoczesne stosowanie innych depresantów ośrodkowego układu nerwowego (takich jak opioidy, leki uspokajające, nasenne, leki znieczulające, fenotiazyny, leki uspokajające, leki przeciwhistaminowe i alkohol) i leków zmiotczających mięśnie szkieletowe może powodować dodatkowe działania depresyjne: hipowentylację, hipotensję, głęboką sedację, śpiączkę lub zgon. W związku z tym jednoczesne stosowanie któregośkolwiek z tych leków z produktem Instanyl® DoseGuard wymaga specjalistycznej obserwacji (patrz punkt 4.5 ChPL).



