Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Instanyl® 50 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Lösung

Instanyl® 100 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Lösung

Instanyl® 200 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Lösung

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Instanyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Instanyl beachten?
3. Wie ist Instanyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Instanyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Instanyl und wofür wird es angewendet?

Instanyl enthält den Wirkstoff Fentanyl und gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, den so genannten Opioiden. Opioide wirken, indem sie die Schmerzsignale zum Gehirn blockieren.

Instanyl wirkt schnell und wird zur Linderung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die bereits Opioide gegen ihre Dauerschmerzen erhalten. Durchbruchschmerzen sind zusätzliche, plötzlich auftretende Schmerzen, die trotz Anwendung Ihrer üblichen Dauerschmerztherapie mit Opioiden auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Instanyl beachten?

Instanyl darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, dürfen Sie Instanyl nicht anwenden, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Natriumoxybat enthält.
- Wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.
- Wenn Sie unter starken Atembeschwerden oder einer schwerwiegenden obstruktiven Lungenerkrankung leiden.
- Wenn Sie im Vorfeld eine Strahlentherapie im Gesichtsbereich erhalten haben.
- wenn Sie unter wiederholtem Auftreten von Nasenbluten leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Instanyl anwenden:

– Wenn Sie an einer langandauernden obstruktiven Lungenerkrankung leiden, könnte Instanyl Ihre Atmung beeinträchtigen.
– Wenn Sie Herzbeschwerden haben, besonders bei verlangsamtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck oder geringem Blutvolumen.
– Wenn Sie unter einer Beeinträchtigung Ihrer Leber- oder Nierenfunktion leiden.
– Wenn Sie unter einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion leiden, z. B. durch einen Hirntumor, eine Kopfverletzung oder erhöhtem Hirndruck.
– Wenn Sie bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.
– Wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
– Wenn Sie Raucher sind.
– Wenn Sie jemals psychische Problem hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

– wenn Sie Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel einnehmen (lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Instanyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– Wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Instanyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– Wenn Sie sogenannte partielle Opioid-Agonisten/-Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung) anwenden, da es zu Entzugserscheinungen kommen kann. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Anwendung von Instanyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
– Wenn Sie andere Nasensprays anwenden, z. B. bei Erkältung oder Allergien.

Schlafbezogene Atemstörungen

Instanyl kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verminderung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenn während der Behandlung mit Instanyl Atembeschwerden auftreten, ist es sehr wichtig, mit Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenhaus unverzüglich Kontakt aufzunehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Instanyl:
– An Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
– Eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.

Wenn während der Behandlung mit Instanyl wiederholt Nasenbluten oder Nasenbeschwerden auftreten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, damit er eine alternative Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen in Erwägung ziehen kann.

Die wiederholte Anwendung von Instanyl kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Instanyl abhängig werden könnten, wenden Sie sich bitte unbedingt an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Instanyl sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Instanyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Instanyl kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen bzw. in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

– andere Arzneimittel gegen Schmerzen und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (wie Gabapentin und Pregabalin).
– alle Arzneimittel, die Sie in der Regel schläfrig machen (einen beruhigenden Effekt haben), wie Schlaftabletten, sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel, Arzneimittel gegen Angstzustände, Antihistaminika oder Beruhigungsmittel, Skelettmuskelrelaxanzien sowie Gabapentinoiden (Gabapentin und Pregabalin). Die gleichzeitige Einnahme bzw. Anwendung solcher anderen Arzneimittel mit Instanyl kann Schläfrigkeit und eine starke Sedierung verursachen

und Ihre Atmungsfähigkeit beeinträchtigen (Atemdepression), was zu Koma führen und lebensbedrohlich sein kann. Deshalb sollte eine gleichzeitige Einnahme bzw. Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt Instanyl jedoch zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln einsetzt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben genannten Anzeichen und Symptome aufmerksam werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie entsprechende Symptome bemerken.

– alle Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Instanyl abbaut, beeinflussen könnten, wie z. B.:
  - Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion);
  - CYP3A4-Hemmer wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzerkrankungen);

- Troleandromycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Aprepitant (angewendet zur Behandlung schwerer Übelkeit);
- Diltiazem und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen).

– so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOH) (angewendet bei schweren Depressionen), auch dann, wenn Sie mit diesen innerhalb der vorangegangenen 2 Wochen behandelt wurden.
– das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel, wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Instanyl kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und / oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Instanyl für Sie geeignet ist.
– so genannte partielle Opioid-Agonisten / Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung). Es kann während der

Einnahme dieser Arzneimittel zu Entzugserscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) kommen.
– andere über die Nase anzuwendende Arzneimittel, insbesondere Oxymetazolin, Xylometazolin und ähnliche Arzneimittel, die zur Befreiung einer verstopften Nase angewendet werden.

Anwendung von Instanyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Instanyl keinen Alkohol, da das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen dadurch erhöht werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Instanyl darf während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Instanyl darf während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl zu schwerwiegenden Atemproblemen beim Neugeborenen führen kann.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Wenden Sie Instanyl nicht an, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen soll erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Anwendung von Instanyl mindestens 5 Tage zurückliegt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Instanyl sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Instanyl kann Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen hervorrufen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

3. Wie ist Instanyl anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Instanyl ist unabhängig von Ihrer Dauerschmerztherapie.

Bei der ersten Anwendung von Instanyl wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die Dosis zur Linderung des Durchbruchschmerzes ermitteln.

Die Anfangsdosis bei jeder Durchbruchschmerz-Episode beträgt einen Sprühstoß von 50 Mikrogramm in ein Nasenloch. Während der Ermittlung der für Sie wirksamen Dosis wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls anweisen, eine höhere Dosis anzuwenden.

Sollte Ihr Durchbruchschmerz nach 10 Minuten nicht gelindert sein, wenden Sie höchstens einen zusätzlichen Sprühstoß in das andere Nasenloch bei dieser Schmerz-Episode an.

Mit der Behandlung einer weiteren Durchbruchschmerz-Episode sollten Sie generell 4 Stunden warten. In Ausnahmefällen, in denen eine neue Episode früher auftritt, können Sie diese mit Instanyl behandeln, müssen jedoch mindestens 2 Stunden abwarten. Wenn Sie regelmäßig Durchbruchschmerz-Episoden haben, die weniger als 4 Stunden

auseinanderliegen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, da Ihre gewöhnliche Krebs-Schmerz-Therapie möglicherweise geändert werden muss.

Sie können Instanyl für die Behandlung von bis zu 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag anwenden.

Wenn Sie mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden am Tag haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, da dann Ihre Dauerschmerztherapie möglicherweise angepasst werden sollte.

Damit Sie nachvollziehen können, wie viele Dosen Instanyl Sie angewendet haben, sollten Sie die Kontrollkästchen in der Broschüre, die auf der Oberseite der kindergesicherten äußeren Verpackung angebracht ist, verwenden.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosierung von Instanyl oder von Ihren anderen Schmerzmitteln. Jede Änderung der Dosierung muss zusammen mit Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Instanyl ist zur nasalen Anwendung bestimmt.

Bitte lesen Sie die Anweisung zur Anwendung am Ende dieser Gebrauchsinformation, um die Anwendung von Instanyl zu erlernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Instanyl angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie meinen, dass jemand Instanyl versehentlich angewendet hat

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, ein Krankenhaus oder eine Notaufnahme zur Risikoeinschätzung und zur Beratung, wenn Sie eine größere Menge Instanyl angewendet haben, als Sie sollten.

Symptome einer Überdosierung sind:

Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, verringerte Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, Koordinationsstörungen von Armen und Beinen.

In schwerwiegenden Fällen kann eine Überdosierung von Instanyl zu Koma, Sedierung, Krämpfen oder schweren Atembeschwerden (sehr langsame oder flache Atmung) führen.

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken, sollten Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Hinweis für Pflegende

Wenn Sie bemerken, dass der Patient nach Anwendung von Instanyl plötzlich verlangsamt agiert, Atembeschwerden hat oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Patienten aufzuwecken:

– Rufen Sie unverzüglich den Notdienst.
– Versuchen Sie, den Patienten wach zu halten, während Sie auf den Notdienst warten, indem Sie mit ihm reden oder ihn hin und wieder vorsichtig schütteln.
– Im Fall von Atembeschwerden, fordern Sie den Patienten auf, alle 5 bis 10 Sekunden zu atmen.
– Im Falle eines Atemstillstands, versuchen Sie den Patienten zu reanimieren, bis der Notdienst eintrifft.

Wenn Sie meinen, dass jemand versehentlich Instanyl angewendet hat, nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch. Versuchen Sie, die Person bis zum Eintreffen des Notdienstes wach zu halten.

Wenn jemand versehentlich Instanyl angewendet hat, treten möglicherweise die gleichen Symptome wie im Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“ beschrieben auf.

Wenn Sie die Anwendung von Instanyl vergessen haben

Wenn die Durchbruchschmerzen noch anhalten, können Sie Instanyl wie vom Arzt verordnet anwenden. Wenn die Durchbruchschmerzen bereits abgeklungen sind, wenden Sie Instanyl erst wieder bei Auftreten der nächsten Durchbruchschmerz-Episode an.

Wenn Sie die Anwendung von Instanyl abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Instanyl beenden, wenn Sie nicht länger an Durchbruchschmerzen leiden. Sie sollten allerdings Ihre übliche Dauerschmerzmedikation gegen Ihre Krebsschmerzen weiter einnehmen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bei der richtigen Dosierung Ihrer Dauerschmerztherapie unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Instanyl beenden, können Entzugserscheinungen ähnlich den möglichen Nebenwirkungen von Instanyl auftreten. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie Entzugserscheinungen wahrnehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie medizinische Behandlung benötigen, um die Entzugserscheinungen zu verringern oder zu beseitigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig verschwinden die Nebenwirkungen oder nehmen bei fortgesetzter Anwendung des Arzneimittels an Intensität ab.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, das Krankenhaus oder die Notaufnahme falls:

– Bei Ihnen plötzliche, schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen oder Bewusstlosigkeit auftreten.
– Sie starke Atembeschwerden haben.
– Ein rasselndes Geräusch auftritt, wenn Sie einatmen.
– Sie krampfartige Schmerzen haben.
– Sie unter starkem Schwindel leiden.

Diese Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen nach Anwendung von Instanyl:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit, Schwindel (auch mit Gleichgewichtsstörungen), Kopfschmerzen, Reizung des Rachenraums, Übelkeit, Erbrechen, Gesichtsröte, Hitzegefühl, starkes Schwitzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schlaflosigkeit, Benommenheit, krampfartige Muskelkontraktionen, unnormale, teilweise unangenehme Hautempfindungen, Veränderung des Geschmackssinns, Reisekrankheit, niedriger Blutdruck, schwere Atemprobleme, Nasenbluten, Nasenschleimhautgeschwür, laufende Nase, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, Schmerzen der Haut, Juckreiz, Fieber.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen, Stürze, Durchfall, Konvulsionen (Krämpfe), Bewusstseinsverlust, Anschwellen der Arme oder Beine, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen), Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Ermüdung, Unwohlsein, Entzugserscheinungen (können sich durch das Auftreten der folgenden Nebenwirkungen äußern: Übelkeit,

Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen), Kurzatmigkeit.

Es gibt auch Berichte über Patienten, welche ein Loch in der Nasenscheidewand, der Wand, welche die beiden Nasenlöcher voneinander trennt, entwickelten.

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2.).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt Nasenbluten oder Nasenbeschwerden haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Instanyl aufzubewahren?

Der schmerzlindernde Wirkstoff in Instanyl ist sehr stark und kann für Kinder lebensbedrohlich sein. Instanyl muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Legen Sie das Nasenspray nach jeder Anwendung in die kindergesicherte Verpackung zurück.

Sie dürfen Instanyl nach dem auf der Flasche nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Das Nasenspray aufrecht lagern. Nicht einfrieren. Wenn Instanyl-Nasenspray gefroren ist, kann die Sprühpumpe brechen. Wenn Sie unsicher sind, wie das Nasenspray gelagert wurde, sollten Sie vor Gebrauch die Sprühpumpe kontrollieren.

Instanyl kann nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn es nicht mehr benötigt wird, noch genügend Arzneimittel enthalten, um anderen Menschen, insbesondere Kindern, zu schaden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Jedes benutzte oder unbenutzte Nasenspray sollte systematisch entsprechend den nationalen Anforderungen in der kindergesicherten äußeren Verpackung entsorgt oder in der

Apotheke zurückgegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Instanyl enthält:

Der Wirkstoff ist Fentanyl. Der Gehalt ist:

50 Mikrogramm/Dosis: 1 ml enthält Fentanylcitrat entsprechend 500 Mikrogramm Fentanyl. 1 Sprühstoß (100 Mikroliter) enthält 50 Mikrogramm Fentanyl.

100 Mikrogramm/Dosis: 1 ml enthält Fentanylcitrat entsprechend 1.000 Mikrogramm Fentanyl. 1 Sprühstoß (100 Mikroliter) enthält 100 Mikrogramm Fentanyl.

200 Mikrogramm/Dosis: 1 ml enthält Fentanylcitrat entsprechend 2.000 Mikrogramm Fentanyl. 1 Sprühstoß (100 Mikroliter) enthält 200 Mikrogramm Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Instanyl aussieht und Inhalt der Packung

Instanyl ist ein Nasenspray, Lösung. Die Lösung ist klar und farblos. Sie ist abgefüllt in eine braune Glasflasche mit einer Dosierpumpe.

Das Nasenspray wird in einer kindergesicherten äußeren Verpackung in drei verschiedenen Packungsgrößen angeboten:

1,8 ml (entsprechend 10 Dosen), 2,9 ml (entsprechend 20 Dosen) und 5,0 ml (entsprechend 40 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Unterscheidung der drei Wirkstärken von Instanyl erfolgt über verschiedene Farben:

Die Etikettierung der 50 Mikrogramm/Dosis ist orange.

Die Etikettierung der 100 Mikrogramm/Dosis ist violett.

Die Etikettierung der 200 Mikrogramm/Dosis ist grün-blau.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbaek Strand

Dänemark

Hersteller

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norwegen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANWENDUNG DES INSTANYL-NASENSPRAYS

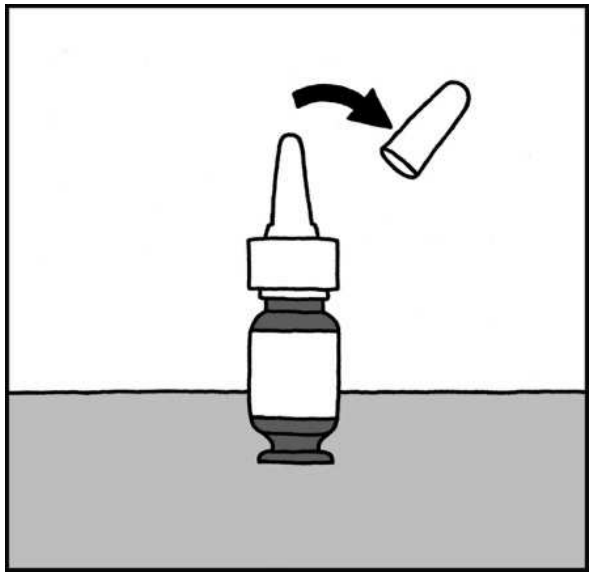
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, um die Anwendung von Instanyl-Nasenspray zu erlernen:

Instanyl-Nasenspray für die Anwendung vorbereiten:

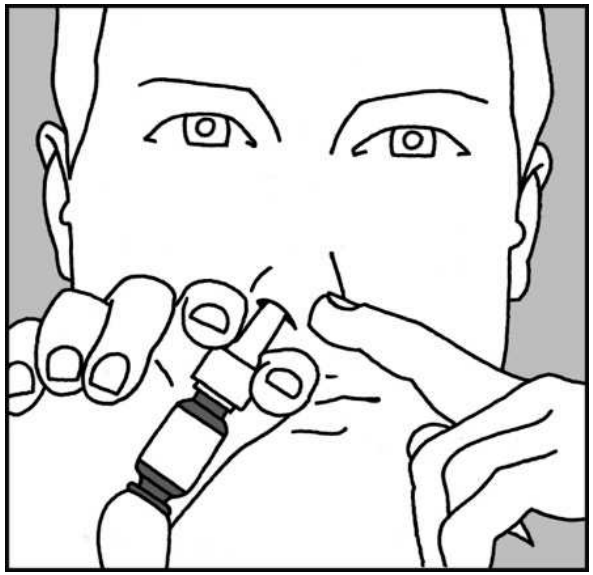
– Vor der ersten Anwendung des Nasensprays:
  • Es müssen 3 oder 4 Pumpstöße abgegeben werden, bis ein feiner Sprühnebel erscheint und das Nasenspray einsatzbereit ist.
– **Während der Vorbereitung wird eine kleine Menge des Arzneimittels ausgestoßen. Beachten Sie deshalb:**
  • **Führen Sie die Vorbereitung in einem gut belüfteten Raum durch.**
  • **Sprühen Sie das Nasenspray weder in Ihre Richtung noch in Richtung anderer Personen.**
  • **Sprühen Sie nicht in die Richtung von Oberflächen oder Gegenständen, die mit anderen Menschen, insbesondere Kindern, in Kontakt kommen könnten.**
– Wenn Instanyl länger als 7 Tage nicht angewendet wurde, muss die Pumpe erneut durch einen Pumpstoß einsatzbereit gemacht werden, bevor die nächste Dosis angewendet werden kann.

Instanyl-Nasenspray sollte folgendermaßen angewendet werden:

1. Falls Ihre Nase verstopft ist oder Sie eine Erkältung haben, schnäuzen Sie sich.
2. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Nasensprays.



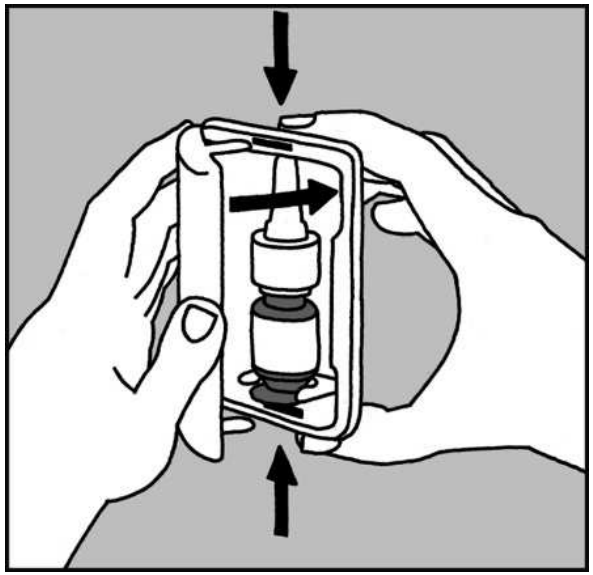
4. Halten Sie das Nasenspray aufrecht.
5. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorn.
6. Schließen Sie ein Nasenloch, indem Sie einen Finger gegen eine Seite Ihrer Nase halten und führen Sie die Spraydüse in das andere Nasenloch ein (ungefähr 1 cm tief). Es spielt keine Rolle, welches Nasenloch Sie verwenden. Falls Sie nach 10 Minuten eine zweite Dosis benötigen, um Ihre Schmerzen ausreichend zu lindern, sollten Sie für diese Dosis das andere Nasenloch nehmen.



7. Drücken Sie die Pumpe mit zwei Fingern zügig und vollständig einmal nach unten und atmen Sie gleichzeitig durch die Nase ein. Achten Sie darauf, dass die Pumpe ganz nach unten gedrückt wird. Es kann sein, dass Sie den Sprühstoß nicht in Ihrer Nase spüren. Sie haben ihn aber erhalten, als Sie das Nasenspray betätigt haben.
8. Reinigen Sie den Nasensprayaufsatz nach jeder Anwendung mit einem sauberen Tuch und entsorgen Sie das Tuch anschließend.

Wenn Sie nach 10 Minuten eine zweite Dosis Instanyl benötigen, um Ihre Schmerzen zu lindern, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 im anderen Nasenloch.

Legen Sie Instanyl nach jedem Gebrauch in die kindergesicherte Verpackung zurück.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Um nachverfolgen zu können, wie viele Dosen angewendet wurden und wie viele Dosen noch im Nasenspray-Behälter übrig sind, verwenden Sie die Dosiszählerkarte, die im Lieferumfang des Instanyl-Nasensprays enthalten ist. Stellen Sie sicher, dass die Information nach jeder Anwendung des Instanyl-Nasensprays auf der Karte eingetragen wird.

Wenn das Instanyl-Nasenspray blockiert ist oder der Sprühstoß nicht richtig abgegeben wird:

– Wenn es blockiert ist, richten Sie das Nasenspray von sich (und anderen Personen) weg und drücken die Pumpe fest nach unten. Dadurch sollten Blockierungen entfernt werden.

– Wenn das Nasenspray immer noch nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. **Nicht versuchen, das Nasenspray selber zu reparieren oder auseinanderzubauen.** Ansonsten wird möglicherweise die falsche Dosis abgegeben.

PatienteninfoService /