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 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.

Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engmaschiger beobachten, wenn:
- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Problem hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

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:

- Alle Arzneimittel, die Sie in der Regel schläfrig machen (einen beruhigenden Effekt haben), wie Schlaftabletten, Arzneimittel gegen Angstzustände, Antihistaminika oder Beruhigungsmittel. Die gleichzeitige Einnahme solcher anderen Arzneimittel mit Instanyl kann zu einer starken Sedierung führen und Ihre Atmungsfähigkeit beeinträchtigen, was zu Koma führen und lebensbedrohlich sein kann.
- 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.