

Instanyl (Fentanilo)

Información sobre seguridad para el farmacéutico



INSTANYL® SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL

INSTANYL® SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
EN ENVASE UNIDOSIS



Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2018

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Información sobre seguridad para el farmacéutico

INDICE:

1. Indicación.
2. Posología y ajuste de dosis.
3. Principales riesgos asociados a la administración de este medicamento.
4. Almacenamiento y eliminación de Instanyl®.
5. Información para sus pacientes.
6. Notificación de reacciones adversas.
7. Formulario de control para la prescripción de Instanyl® solución para pulverización nasal.
8. Formulario de control para la prescripción del pulverizador nasal Instanyl® en envase unidosis.

La finalidad de esta guía es proporcionar información adicional sobre el uso seguro y adecuado de Instanyl. Antes de dispensar este medicamento, por favor, lea y tenga en cuenta la siguiente información de seguridad.

1. INDICACIÓN

- **Instanyl® únicamente está indicado y autorizado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.** El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios.
- Instanyl® pulverizador nasal no debe utilizarse para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otros episodios de dolor.
- **Instanyl® no debe usarse para tratar:**
 - Pacientes que no han utilizado opioides previamente. El riesgo de depresión respiratoria significativa es mayor en los pacientes no tratados previamente con opioides.
 - Cualquier otro tipo de dolor, agudo o crónico, que no sea el dolor irruptivo en pacientes con cáncer.

2. POSOLOGÍA Y AJUSTE DE DOSIS

Es importante que el paciente comprenda bien cómo tomar este medicamento para evitar **errores de medicación**. Además el mal uso puede incrementar el riesgo de drogodependencia. Al final de esta guía encontrará las instrucciones detalladas de uso.

Asegúrese de que el paciente entiende cómo y cuándo usar este medicamento correctamente, de acuerdo con el prospecto, poniendo especial atención en lo siguiente:

- a. El paciente debe administrar una única dosis por cada episodio de dolor irruptivo, con la posibilidad de utilizar una dosificación extra si el dolor irruptivo oncológico no se ha aliviado después de que hayan pasado al menos 10 minutos del primero.
- b. Deben pasar 4 horas entre cada episodio de dolor irruptivo tratado con Instanyl®.
 - i. En ocasiones excepcionales, cuando se produce un nuevo episodio antes de esas 4 horas, los pacientes pueden utilizar Instanyl para tratar este episodio, pero deben esperar al menos 2 horas antes de hacerlo.
 - ii. Si un paciente tiene de forma regular episodios de dolor irruptivo separados por menos de 4 horas, o tiene más de cuatro episodios de dolor irruptivo en 24 horas, deberá considerarse el ajustar la dosis del tratamiento de base con otros opioides del paciente.
- c. Tratar un máximo de cuatro episodios de dolor irruptivo al día.

- **Por favor, tenga en cuenta que la prescripción fuera de indicación, la sospecha de abuso o mal uso de este medicamento debe ser notificado a las Autoridades Sanitarias de acuerdo con la normativa local. Considere ponerse en contacto con el médico del paciente para discutir dichas situaciones.**
- No compare las concentraciones de las dosis de Instanyl® con las de otros medicamentos con fentanilo.
- La dosis de Instanyl®, como la de otros analgésicos opioides, únicamente puede ser modificada por un médico cualificado.

3. PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS A ESTE MEDICAMENTO

- **POSIBLE ABUSO Y DEPENDENCIA:** Pueden desarrollarse tolerancia y dependencia física y/o psicológica tras la administración repetida de opioides como fentanilo. Sin embargo, la adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opioides es rara en el tratamiento del dolor oncológico.
- **USO ILÍCITO Y MAL USO INTENCIONADO:** Este medicamento no debe utilizarse para otros fines que no sea el alivio del dolor irruptivo en pacientes con cáncer. Tampoco debe utilizarse con el fin de producir sedación, incrementar el bienestar o para drogarse.
- **EXPOSICIÓN ACCIDENTAL:** La exposición de forma accidental a Instanyl® se considera una emergencia médica y un episodio que conlleva un riesgo potencial para la vida. Si un niño se expusiera al fármaco de forma accidental podría causar su muerte en caso de no aplicar el tratamiento adecuado por parte de un profesional.

Información sobre seguridad para el farmacéutico

- SOBREDOSIS: Los signos y síntomas más graves de sobredosis/toxicidad son:

- Depresión respiratoria.
- Sedación profunda que puede llevar a pérdida de consciencia.
- Ataxia.
- Hipotensión.
- Bradicardia.
- Convulsiones.
- Coma.

- Cualquiera de estos episodios requieren asistencia médica inmediata.

Por favor, asegúrese que los pacientes y sus cuidadores conocen los signos de sobredosis/toxicidad por fentanilo descritos arriba, entienden su gravedad potencial y saben qué hacer en caso de emergencia.

- USO FUERA DE INDICACIÓN: Recuerde que este medicamento sólo puede utilizarse para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico. El pulverizador nasal de Instanyl no se usará para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otros episodios de dolor.

El farmacéutico debe ser consciente de que cualquier prescripción fuera de indicación y sospecha de abuso o mal uso de Instanyl debe ser notificado de acuerdo con la normativa local sobre notificación de reacciones adversas. Se debe considerar contactar con el médico para comentar estos casos.

4. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE INSTANYL®

Almacenamiento

- Solo deberán manipular el pulverizador nasal los pacientes y sus cuidadores. Por favor, advierta al paciente que nunca deje que nadie más manipule ni use el producto.
- El pulverizador nasal **Instanyl® en envase unidosis** no debe retirarse del blíster resistente a niños hasta justo antes de que el paciente tenga intención de utilizarlo.
- En el caso de **Instanyl® solución para pulverización nasal**, después de cada administración, deberá colocarlo de nuevo en la caja de seguridad para niños.
- Por favor, advierta al paciente y a sus cuidadores que mantengan este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Por favor, asegúrese de que los pacientes entienden que deben almacenarlo en un lugar seguro y adecuado, con el fin de evitar robos y usos incorrectos. Informar que fentanilo, el principio activo de Instanyl®, es un objetivo para las personas que abusan de medicamentos narcóticos u otras drogas ilegales y que por tanto las instrucciones para su almacenamiento deben seguirse estrechamente. Por favor, mire el apartado de "Eliminación".

Eliminación

- Pulverizador nasal **Instanyl® en envase unidosis**.
Todos Los pulverizadores nasales deberán desecharse adecuadamente según la normativa local.
- **Instanyl® solución para pulverización nasal**.
Todos los pulverizadores nasales Instanyl® vacíos, usados o sin usar deberán desecharse adecuadamente según la normativa local y por tanto devolverse a la farmacia en la caja de seguridad para niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

5. ACCIONES NECESARIAS ANTES DE LA DISPENSACIÓN DE INSTANYL®

- Antes de dispensar el medicamento, previa entrega de receta médica de estupefacientes, asegúrese de que tanto usted, como el resto del personal cualificado para suministrar opioides, están familiarizados con la ficha técnica o con esta guía.
- Por favor, familiarícese con las instrucciones de uso del pulverizador nasal y asegúrese de que puede instruir correctamente a los pacientes sobre el manejo y uso del pulverizador nasal:
 - En el caso de **Instanyl® solución para pulverización nasal** :
 - Por favor, asegúrese de que los pacientes han demostrado tener habilidad para abrir y cerrar la caja de seguridad para niños de forma segura.
 - Por favor, asegúrese de que los pacientes estén familiarizados con la forma de cebar correctamente Instanyl®.
 - Asegúrese de que los pacientes son conscientes de que el cebado debe llevarse a cabo en un área bien ventilada, apuntando lejos del paciente y otras personas, y lejos de superficies y objetos que podrían entrar en contacto con otras personas, en particular los niños.
- Por favor, utilice el formulario de control para farmacéuticos descrito al final de este folleto.
- Tenga en cuenta que para los pacientes se han elaborado unos folletos sobre cómo usar Instanyl® además de unas tarjetas de control de dosis.
- Le informamos que también se ha desarrollado una guía dirigida a los médicos que inician y supervisan el tratamiento con Instanyl®. También se han elaborado dos folletos con información de seguridad para los pacientes. Estos documentos se encuentran publicados en la web de la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/cima/materiales.do>).

6. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Información sobre seguridad para el farmacéutico

FORMULARIO DE CONTROL PARA LA DISPENSACIÓN DE INSTANYL® SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL



Acciones a tener en cuenta antes de dispensar Instanyl®

- Dispensar con receta médica de estupefacientes.
- Comprobar que se va a utilizar para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.
- Informar al paciente sobre el prospecto que se encuentra en el interior de la caja de seguridad para niños de Instanyl®.
- Advertir al paciente sobre los signos en caso de sufrir una sobredosis con fentanilo y la necesidad de recibir asistencia médica inmediata.
- Advertir al paciente sobre los riesgos de utilizar una cantidad de Instanyl® mayor de la recomendada.
- Informar al paciente sobre el almacenamiento seguro y sobre la necesidad de mantenerlo fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Informar al paciente sobre la eliminación correcta de Instanyl®.
- Comprobar que el paciente está instruido sobre cómo usar Instanyl®.
- Advertir al paciente sobre como cebar correctamente el spray nasal.
- Explicar al paciente como abrir y cerrar la caja de seguridad para niños tal y como se explica en la etiqueta que se encuentra en la parte exterior de dicha caja.

FORMULARIO DE CONTROL PARA LA DISPENSACIÓN DEL PULVERIZADOR NASAL INSTANYL® EN ENVASE UNIDOSIS



Acciones necesarias antes de dispensar Instanyl®

- Dispensar con receta médica de estupefacientes.
- Comprobar que se va a utilizar para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.
- Informar al paciente sobre el prospecto que se encuentra en el interior del envase.
- Advertir a los pacientes acerca de los signos y síntomas sugestivos de sobredosis con fentanilo y la necesidad de recibir asistencia médica inmediata.
- Advertir al paciente sobre los riesgos de utilizar una cantidad de Instanyl® mayor de la recomendada.
- Informar al paciente sobre el almacenamiento seguro y sobre la necesidad de mantenerlo fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Informar al paciente sobre la eliminación correcta del pulverizador nasal Instanyl® en envase unidosis.
- Comprobar que el paciente está instruido sobre cómo usar el pulverizador nasal.
- Informar al paciente de que el pulverizador nasal es de un solo uso **(cada pulverizador nasal contiene una sola dosis, y por tanto, el pulsador únicamente debe presionarse cuando la boquilla esté introducida en la nariz. No debe probarse antes de ser utilizado).**
- Explicar al paciente la apertura del blíster resistente a niños (como se describe en el folleto para pacientes).

