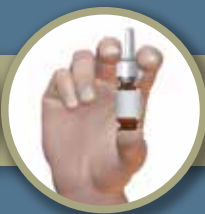


# Instanyl (Fentanilo)

## Información sobre seguridad para el médico



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](http://www.aemps.gob.es)

# Información sobre seguridad para el médico

Esta guía está dirigida a los médicos que inician y supervisan el tratamiento con Instanyl. En ella se informa sobre los principales riesgos asociados al uso de este medicamento y se explica detalladamente las instrucciones y precauciones de uso. Debe leerla junto con la ficha técnica del medicamento.

## INDICE:

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

## 1. INDICACIÓN

- **Instanyl® únicamente está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.** Los pacientes en tratamiento de mantenimiento con opioides son los que reciben al menos 60 mg de morfina oral al día, al menos 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, al menos 30 mg de oxycodona al día, al menos 8 mg de hidromorfona al día o una dosis equianalgésica de otro opioide durante un mínimo de una semana.
- **No use Instanyl® 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 cancer.
  - Pacientes con otras contraindicaciones.
    - Serias dificultades para respirar o sufrir una enfermedad pulmonar obstructiva grave.
    - Episodios recurrentes de sangrado nasal.
    - Radioterapia facial.
    - Hipersensibilidad a fentanilo o a cualquier otro componente de este medicamento.
  - Niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Instanyl® en este grupo de pacientes.
- Únicamente podrá prescribir Instanyl® si usted tiene experiencia en el uso de opioides en pacientes oncológicos. Siempre tendrá que utilizar receta médica de estupefacientes. Los médicos deben considerar el **riesgo del abuso de fentanilo**.
- Este medicamento **no debe utilizarse para tratar cualquier otro dolor de corta duración u otros episodios de dolor**.
- Usted deberá realizar una selección de los pacientes de acuerdo con unos criterios estrictos (enumerados más adelante) y garantizar que éstos siguen un control minucioso durante todo el tratamiento.

## 2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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.**

- a. Utilizar una sola dosificación de Instanyl® para cada episodio de dolor irruptivo, con la posibilidad de utilizar una dosificación extra si el dolor irruptivo no se ha aliviado después de que hayan pasado al menos 10 minutos del primero.
- b. Es importante reiterar al paciente que deberá esperar cuatro horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo oncológico, resaltando los riesgos asociados con un uso mas frecuente.
- c. 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.
- d. 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 considerar ajustar la dosis del tratamiento de base con otros opioides del paciente.

Es importante que no use este medicamento para tratar más de cuatro episodios de dolor irruptivo oncológico al día.

## 3. POSOLOGÍA Y AJUSTE DE DOSIS

Se deberá titular la dosis de forma individual hasta obtener una analgesia adecuada con reacciones adversas tolerables. Durante el proceso de titulación se realizará una estrecha monitorización a los pacientes

- No compare las concentraciones de las dosis de Instanyl® con las de otros medicamentos con fentanilo.
- Para optimizar el tratamiento del dolor irruptivo oncológico con este medicamento, asegúrese de usar el esquema de titulación de ajuste de dosis de la ficha técnica, escalonando las dosis apropiadas hasta conseguir la analgesia adecuada.
- Controle el estado del dolor de los pacientes y reevalúelo cada vez que les emita nuevas recetas o durante sus visitas.
  - Considere ajustar la dosis del tratamiento de base si el paciente presenta frecuentemente más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día (24 horas).
  - Considere aumentar la concentración de mantenimiento con Instanyl cuando el paciente requiera más de una dosis por episodio de dolor irruptivo durante varios episodios consecutivos.

## 4. 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.

# Información sobre seguridad para el médico

- **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.
- **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. No puede utilizarse para aliviar otro tipo de dolor agudo.

## 5. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE INSTANYL®

- **Almacenamiento**
  - Solo deberán manipular el pulverizador nasal Instanyl® 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 colocarse de nuevo en la caja de seguridad para niños.
  - Por favor, advierta al paciente y a sus cuidadores del riesgo que pueden sufrir los niños si se exponen a este medicamento.
  - Asegúrese de que los pacientes entienden que deben almacenarlo en un lugar seguro y adecuado, con el fin de evitar robos y uso indebido. 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

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.

## 6. INFORMACIÓN PARA SUS PACIENTES

- Familiarícese con las instrucciones de uso y asegúrese de que puede instruir a los pacientes correctamente en el manejo y uso del pulverizador nasal Instanyl® en envase unidosis y del Instanyl solución para pulverización nasal.
- Por favor, explique a los pacientes el folleto para pacientes "Información sobre seguridad para el paciente" y asegúrese de que se llevan una copia.
- 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.
- Utilice el formulario de control para médicos prescriptores descrito al final de este folleto.
- Asegúrese que los pacientes conocen el potencial que tiene este fármaco para el abuso, el mal uso y la drogodependencia

Le informamos que también se ha desarrollado una guía dirigida a los farmacéuticos para la correcta dispensación de Instanyl, así como un formulario de control del farmacéutico.

También puede solicitar este material a Takeda Farmaceutica S.A., teléfono: 91 714 99 00

Para una información más detallada consulte la Ficha Técnica de Instanyl® que se encuentra disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es/cima>.

## 7. 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](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 médico

## FORMULARIO DE CONTROL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE INSTANYL® SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL



### Acciones a tener en cuenta antes de prescribir Instanyl®

- Prescribir con receta médica de estupefacientes y según las indicaciones aprobadas.
- Instruir al paciente sobre el uso del pulverizador nasal.
- Familiarizar al paciente con el prospecto incluido en la caja de seguridad para niños de Instanyl®
- Familiarizar al paciente con el folleto para pacientes proporcionado, así como las tarjetas de control de dosis.
- 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 del pulverizador nasal 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 y en el folleto para pacientes.

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



### Acciones a tener en cuenta antes de prescribir Instanyl®

- Prescribir con receta médica de estupefacientes y según las indicaciones aprobadas.
- Instruir al paciente sobre el uso del pulverizador nasal.
- Familiarizar al paciente con el prospecto incluido en el envase.
- Familiarizar al paciente con el folleto para pacientes proporcionado.
- 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 del pulverizador nasal Instanyl® en envase unidosis.
- 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).

