Instanyl® (Fentanilo)

SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL (PULVERIZADOR NASAL)

Informacion sobre seguridad para el paciente

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***

Informacion sobre seguridad para el P

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE INSTANYL®

Esta guía le ofrece información de seguridad sobre los principales riesgos asociados a este medicamento. Por favor, lea el prospecto del envase antes de usar Instanyl®.

INDICACIÓN AUTORIZADA

Instanyl® únicamente se utiliza para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor producido por cáncer.

El dolor irruptivo es un dolor adicional repentino que aparece a pesar del uso de los analgésicos opioides habituales para aliviar el dolor.

PRECAUCIONES DE USO DE INSTANYL®

- **Use Instanyl® únicamente si:**
  - Está tomando a diario otro medicamento opioide para su dolor oncológico crónico de base (por cáncer).
  - Ha experimentado episodios de dolor irruptivo en cáncer.
  - Si ha recibido información apropiada sobre el uso del pulverizador nasal así como las precauciones de seguridad, por parte de su médico y farmacéutico.
- **No use este medicamento para tratar cualquier otro dolor de corta duración como dolor de cabeza, de espalda o de muelas. No puede utilizarlo para otro tipo de dolores para los que no está autorizado.**
- Para evitar errores de medicación, debe seguir minuciosamente las recomendaciones de su médico sobre cómo y cuándo usar Instanyl®, así como el número máximo de dosis diarias que puede administrarse.
  - Utilice una sola dosificación para cada episodio de dolor irruptivo.
  - Puede utilizar una dosificación extra si el dolor irruptivo no se ha aliviado después de que hayan pasado al menos 10 minutos del primero.
  - Generalmente, deberá esperar al menos cuatro horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo oncológico.
  - No use este medicamento para tratar más de cuatro episodios de dolor irruptivo oncológico al día.
- En ocasiones excepcionales, cuando se produce un nuevo episodio antes de esas 4 horas, usted puede utilizar Instanyl para tratar este episodio, pero deben esperar al menos 2 horas antes de hacerlo.
- Si sufre de manera frecuente, episodios de dolor irruptivo separados por menos de 4 horas, o tiene más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día, y usted nota que necesita utilizar Instanyl® de una forma más frecuente a lo que se describe arriba, por favor contacte con su médico para comentárselo. Esto puede significar que tengan que ajustarle su tratamiento de base con otros opioides.
- **No cambie la dosis de Instanyl o la de otros tratamientos para el dolor por sí mismo. Los cambios en la dosificación los debe realizar su médico.**
- Asegúrese de que tanto usted como sus familiares/cuidadores, conocen los **signos en caso de sobredosis** con este medicamento y de que tiene acceso a asistencia médica inmediata en el caso de sufrir alguno de los signos de sobredosis:
  - Mareos, problemas al andar y al hablar.
  - Adormecimiento extremo y somnolencia.
  - Respiración lenta y poco profunda, latido cardiaco lento.
  - Ataques o convulsiones.
  - En casos graves, los síntomas por un exceso en la administración de Instanyl® pueden incluir coma.

  Si notara alguno de los síntomas mencionados anteriormente, usted o su cuidador deberá buscar atención médica inmediatamente. Póngase en contacto con su médico o con elservicio de urgencias de su hospital.
- **Este medicamento puede causar dependencia** (necesidad compulsiva de inhalar Instanyl, para experimentar sus efectos o calmar el malestar producido por su privación). Es importante que hable con su médico si usted cree que se está volviendo dependiente de este medicamento.
- Instanyl® está disponible en tres concentraciones distintas y cada una de ellas tiene un código de color diferente. Para conseguir la dosis más adecuada para usted, puede que tenga que utilizar más de una concentración. Sin embargo, es importante que solo use la dosis que le haya prescrito su médico para conseguir el control más adecuado de sus episodios de dolor irruptivo.
- **Si alguna vez no está seguro de la concentración que debe usar, confírmelo con su médico.**

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE INSTANYL®

Almacenamiento

- **Instanyl® debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños ya que es perjudicial para ellos. Si un niño o un adulto se expusiera al fármaco de forma accidental, solicite asistencia médica inmediata ya que esto podría causar su muerte. .**
- Después de su uso, coloque siempre el pulverizador nasal de Instanyl® en la caja de seguridad para niños en posición vertical.
- Es importante que el pulverizador nasal lo guarde en su caja y en un lugar seguro para **evitar un uso indebido por parte de otras personas.**
- Únicamente usted o su cuidador pueden usar o manipular Instanyl® debido a que contiene un medicamento atractivo para personas drogodependientes por su **posible abuso.**

Eliminación

- Al igual que con todos los tratamientos potentes para el dolor, el medicamento no utilizado debe ser devuelto sistemáticamente a la farmacia y ser eliminado, debido al posible abuso de fentanilo. Pregunte a su farmacéutico sobre cómo deshacerse de su pulverizador nasal correctamente.
- Cualquier envase, utilizado o no, deberá desecharse según la normativa local y 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

aciente

CÓMO usar INSTANYL® pulverizador nasal en envase multidosis: INSTRUCCIONES DE USO

1. CÓMO ABRIR LA CAJA EXTERIOR CON SEGURIDAD PARA NIÑOS

1. Antes de usar la caja de seguridad para niños por primera vez, asegúrese de que ha retirado el precinto a prueba de manipulaciones.

2. Sujete la caja de seguridad para niños con una mano, coloque el pulgar y el dedo índice/corazón/anular en las pestañas laterales y presione hacia dentro.

3. Al mismo tiempo, coloque el pulgar de la otra mano en la pestaña de presión frontal y presione también hacia dentro. Continúe aplicando presión en los tres puntos.

4. Tire de la tapa para abrir.

2. CÓMO CERRAR LA CAJA EXTERIOR CON SEGURIDAD PARA NIÑOS

1. Después del uso de este medicamento, vuelva a colocar el pulverizador nasal en la bandeja interior de la caja.

2. Para cerrar la caja asegúrese de que todas las pestañas se introducen correctamente en su lugar.

3. Presione hacia abajo firmemente hasta que las pestañas laterales vuelvan a su posición con un "click".

3. CÓMO USAR EL PULVERIZADOR NASAL INSTANYL®

Antes de su uso:

- Suénese la nariz si nota que está taponada o si está resfriado.
- Retire el tapón del pulverizador.

Preparación para su uso:

- Antes de utilizar el pulverizador por primera vez, púlselo 3 ó 4 veces hasta que aparezca una fina nebulización Asegúrese de que orienta el dispositivo lejos de su cara, sobre todo de sus ojos y también lejos de otras personas.
- Si no ha utilizado Instanyl durante más de 7 días, el atomizador se debe preparar de nuevo haciendo presión sobre él una vez antes de recibir la siguiente dosis.
- Durante ese proceso de preparación o cebado, se expulsará parte del producto.
- El cebado debe realizarse en una zona bien ventilada.
- No debe apuntarse el spray nasal en dirección al usuario ni hacia otras personas.
- No debe apuntarse hacia superficies u objetos que pudieran entrar en contacto con otras personas, en especial niños.

Uso del pulverizador nasal:

- Asegúrese de que está sentado o de pie en posición erguida antes de usar este medicamento.
- Mantenga el pulverizador en posición vertical e incline ligeramente la cabeza hacia delante.
- Tápese un orificio nasal con un dedo e introduzca la punta del pulverizador en el otro orificio (aproximadamente 1 cm). No importa qué orificio nasal utilice. Si pasados 10 minutos tiene que usar una segunda dosis para conseguir un alivio suficiente del dolor, esta dosis se debe administrar en el otro orificio nasal.
- Presione el pulsador una vez y con rapidez mientras inhala a través de la nariz. Puede que no sienta la dosis en su nariz, pero ya la habrá recibido al presionar el pulsador.
- Coloque siempre Instanyl en la caja de seguridad a pueba de niños después de utilizarlo.

Después de su uso:

- Retire el pulverizador nasal del orificio nasal y asegúrese de que limpia bien la boquilla del pulverizador.
- Colóquelo en la caja con seguridad para niños antes de guardarlo en un lugar seguro.
- Si no utiliza su pulverizador nasal Instanyl® durante más de una semana, deberá pulverizar una vez en el aire antes de su uso. (Por favor, consulte las instrucciones sobre cómo usar el pulverizador nasal).

4. HAGA UN SEGUIMIENTO DEL NUMERO DE DOSIS DE INSTANYL® APLICADAS

- Llevar un registro de las dosis de Instanyl® aplicadas, le ayudará a calcular con facilidad cuántas dosis ha usado y cuántas le quedan en su pulverizador nasal. Como Instanyl® está disponible en tres concentraciones distintas, existen tres tipos de tarjetas con un código de color diferente para cada una de ellas:

- Antes de iniciar el seguimiento de uso de Instanyl®, por favor, elija la tarjeta que corresponda con la dosis que le han prescrito y a continuación, marque en ella el tamaño del envase correspondiente (10 dosis, 20 dosis o 40 dosis).
- Además, también dispone de una etiqueta desplegable colocada en la parte superior de la caja exterior con seguridad para niños, en la que también podrá llevar el recuento de dosis.

Cada vez que use su pulverizador nasal Instanyl®, asegúrese de que usted o su cuidador rellenan la información correspondiente en la tarjeta. Recuerde ponerse en contacto con su médico cuando necesite que le hagan una nueva receta.

(bolsa interior para las tarjetas de control de dosis).

TARJETAS DE CONTROL DE DOSIS

- 50 microgramos/dosis spray nasal
- 100 microgramos/dosis spray nasal
- 200 microgramos/dosis spray nasal

En el reverso de cada tarjeta de control de dosis, encontrará un ejemplo sobre cómo completarla.

La información que registre ayudará a que su médico le pueda garantizar el mayor alivio posible para su dolor.

CONTACTOS

Anote debajo a quien dirigirse en caso de que usted tenga alguna pregunta sobre su tratamiento con Instanyl, por ejemplo el nombre de su médico y el teléfono de contacto.

Para una información más detallada, consulte el prospecto que se encuentra en el interior del envase del medicamento. Además, puede encontrar el prospecto en el centro online de información de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) (www.aemps.gob.es/cima/)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

Para obtener información sobre Instanyl también puede ponerse en contacto con Takeda Pharmaceutica S.A. a través del número de teléfono 91 714 99 00.

Este material informativo ha sido elaborado por:

Takeda Farmacéutica S.A.
C/Alsasua, 20
28023 Madrid
España