

2. PREPARACIÓN PARA SU USO

- 1) Suéñese la nariz si nota que la tiene taponada o si está resfriado.
- 2) Sujete con cuidado el pulverizador nasal colocando el dedo pulgar en la parte inferior del pulsador y los dedos índice y corazón en cada lado de la parte superior del pulverizador (ver imagen). **No presione todavía el pulsador.**



3. USO DEL PULVERIZADOR NASAL

- 1) Mantenga la cabeza erguida al usar Instanyl® tal y como muestra la imagen.
- 2) Tápese uno de los orificios nasales presionando el dedo índice contra el lateral de la nariz e introduzca el pulverizador en el otro orificio nasal (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 deberá administrar en el otro orificio nasal.
- 3) Para liberar la dosis presione firmemente el pulsador hacia arriba con el dedo pulgar mientras inhala con cuidado a través de la nariz. Después retire el pulverizador nasal de la nariz. Puede que no sienta la dosis en su nariz, pero ya la habrá recibido al presionar el pulsador.
- 4) Ahora su pulverizador nasal está vacío.

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 dentro del envase de este medicamento. Además, puede consultarlo en el centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>

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



Instanyl® (Fentanilo)

SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN
NASAL EN ENVASE UNIDOSIS

Información 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

Información sobre seguridad para el paciente

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 (dolor 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 en 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 de Instanyl® 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 mas 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 junto con su médico.

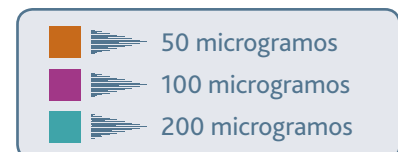
● Asegúrese de que tanto usted como sus familiares/cuidadores, conocen los signos en caso de sobredosis con este medicamento y de que tiene acceso a asistencia médica inmediata en el caso de sufrir alguno de los signos de sobredosis:

● Los signos de sobredosis pueden ser:

- 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 el servicio de urgencias de su hospital.

- Instanyl puede producirle **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 DE 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.
- Deberá mantener Instanyl® en el blíster resistente a niños hasta el momento que necesite utilizarlo.
- Es importante que el pulverizador nasal lo guarde 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 unidos del pulverizador nasal Instanyl no utilizados dentro del blíster resistente a niños, 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.

CÓMO USAR EL PULVERIZADOR NASAL INSTANYL® EN ENVASE UNIDOSIS: INSTRUCCIONES DE USO

Por favor lea detenidamente las instrucciones que vienen a continuación sobre cómo utilizar el pulverizador nasal Instanyl en envase unidosis:

1. ABRIR EL BLÍSTER RESISTENTE A NIÑOS

1) Todos los pulverizadores nasales están cerrados en un blíster resistente a niños. No abra el blíster antes de estar preparado para utilizar el pulverizador. **Cada pulverizador nasal contiene una sola dosis de Instanyl®.** Por tanto, **no presione el pulsador o pruebe el pulverizador nasal antes de ser utilizado.**

2) Para abrir el blíster, corte con las tijeras sobre la línea punteada en el blíster. Sujete el borde de la lámina, despegue la lámina y saque el pulverizador nasal del blíster.

