



NOTICE :
INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

Instanyl 50 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale
Instanyl 100 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale
Instanyl 200 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale
fentanyl

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Instanyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Instanyl
3. Comment utiliser Instanyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Instanyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Instanyl et dans quel cas est-il utilisé

Instanyl contient comme substance active du fentanyl et appartient à un groupe d'antalgiques puissants que l'on appelle les opioïdes. Les opioïdes agissent en bloquant les signaux de la douleur qui vont vers le cerveau.

Instanyl agit rapidement et on l'utilise pour soulager les accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes atteints d'un cancer et prenant déjà d'autres antalgiques de type opioïde pour le traitement des douleurs de fond.

L'accès douloureux paroxystique est une douleur supplémentaire qui survient brutalement malgré la prise des autres antalgiques habituels de type opioïde.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Instanyl

N'utilisez jamais Instanyl

- si vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres constituants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous ne prenez pas régulièrement des médicaments de type opioïde sous ordonnance (p. ex. codéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine) tous les jours à intervalles réguliers depuis au moins une semaine pour contrôler votre douleur persistante. Si vous ne prenez pas ces médicaments, vous ne devez pas utiliser Instanyl car cela peut augmenter le risque que votre respiration devienne dangereusement lente et/ou superficielle, voire qu'elle s'arrête.
- si vous prenez un médicament qui contient de l'oxybate de sodium.
- si vous souffrez de douleurs de courte durée autres que des accès douloureux paroxystiques.
- si vous avez des difficultés importantes à respirer ou si vous avez un syndrome respiratoire obstructif sévère.
- si vous avez eu précédemment une radiothérapie du visage.
- si vous avez souvent des saignements de nez.

Avertissements et précautions

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes n'y ont pas accès (voir la rubrique 5. « Comment conserver Instanyl » pour plus d'informations).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Instanyl, en particulier :

- si vous avez un syndrome respiratoire obstructif évoluant depuis longtemps, votre respiration pourrait être altérée par Instanyl.
- si vous avez des problèmes au cœur, notamment rythme cardiaque ralenti, faible pression sanguine ou faible volume sanguin.
- si vous avez des problèmes au foie ou aux reins.
- si vous avez des problèmes liés à votre fonction cérébrale, par exemple en raison d'une tumeur au cerveau, d'une blessure à la tête ou d'une augmentation de la pression intracrânienne.
- si vous avez présenté dans le passé une insuffisance surrénalienne ou un manque d'hormones sexuelles (déficit androgénique) lors de l'utilisation de médicaments opioïdes.
- si vous prenez des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés (veuillez également consulter la rubrique « Autres médicaments et Instanyl »).
- si vous prenez des antidépresseurs ou des neuroleptiques (veuillez aussi consulter la rubrique « Autres médicaments et Instanyl »).
- si vous prenez des médicaments appelés agonistes/antagonistes partiels, par exemple buprénorphine, nalbuphine et pentazocine (médicaments pour le traitement de la douleur) car vous pourriez présenter des symptômes de sevrage. Veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Instanyl » pour plus d'informations.
- si vous utilisez d'autres produits en pulvérisation nasale, par exemple contre le rhume ou l'allergie.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Instanyl peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des arrêts de la respiration pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une personne de votre entourage remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Si vous avez des difficultés à respirer pendant votre traitement par Instanyl, il est très important que vous contactiez votre médecin ou l'hôpital immédiatement.

Consultez votre médecin pendant l'utilisation d'Instanyl si :

- vous présentez une douleur ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à la dose la plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin.
- vous présentez une association des symptômes suivants : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, sensations vertigineuses et pression artérielle basse. Ensemble, ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie pouvant engager le pronostic vital appelée insuffisance surrénalienne, dans laquelle les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones.

Si vous avez des saignements de nez récurrents ou si vous ressentez une gêne au niveau du nez pendant votre traitement par Instanyl, vous devez contacter votre médecin ; il recherchera un autre mode de traitement pour vos accès douloureux paroxystiques.

Utilisation au long cours et tolérance

Ce médicament contient du fentanyl, qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). Vous pouvez également devenir plus sensible à la douleur lors de l'utilisation d'Instanyl. C'est ce que l'on appelle l'hyperalgésie.

L'augmentation de la dose d'Instanyl peut vous aider à réduire davantage vos douleurs pendant un

certain temps, mais elle peut également être nocive. Si vous remarquez que votre médicament devient moins efficace, parlez-en à votre médecin. Votre médecin décidera s'il est préférable pour vous d'augmenter la dose ou de diminuer progressivement votre utilisation d'Instanyl.

Dépendance et addiction

L'utilisation répétée d'Instanyl peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage mettant la vie en danger. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue. La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez utiliser ou la fréquence à laquelle vous devez l'utiliser. Vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à Instanyl si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) de l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- vous fumez ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation d'Instanyl, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction ;

- vous avez besoin d'utiliser le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin ;
- vous avez besoin d'utiliser une dose supérieure à la dose recommandée ;
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir » ;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal (par exemple, nausées, vomissements, diarrhées, anxiété, frissons, tremblements et transpiration), et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure voie de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité.

Enfants et adolescents

Instanyl ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Instanyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance.

Instanyl peut avoir un effet sur d'autres médicaments ou être affecté par d'autres médicaments.

Vous devez être très prudent si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous :

- autres médicaments contre la douleur et certains médicaments contre les douleurs neuropathiques (gabapentine et prégabaline)
- tout médicament qui pourrait normalement vous rendre somnolent (ayant un effet sédatif) tel que les somnifères, les sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés, les médicaments contre l'anxiété, les antihistaminiques ou les tranquillisants, de myorelaxants et de gabapentinoïdes (gabapentine et prégabaline). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Instanyl peut provoquer un risque de somnolence, de sédation profonde et altérer votre capacité à respirer (dépression respiratoire), ce qui peut entraîner un coma et engager votre pronostic vital. Ainsi, l'utilisation concomitante ne devra être envisagée que si les autres options thérapeutiques ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Instanyl et des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez indiquer à votre médecin tous les sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement la posologie prescrite par votre médecin. Il peut être utile de prévenir vos amis ou vos proches d'être attentif aux signes et symptômes ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

- tout médicament qui pourrait avoir un effet sur la manière dont votre organisme dégrade Instanyl, tel que :
 - le ritonavir, le nelfinavir, l'amprénavir et le fosamprenavir (traitement de l'infection au VIH),
 - d'autres médicaments appelés inhibiteurs du CYP3A4 tels que le kétoconazole ; l'itraconazole ou le fluconazole (traitement des infections fongiques) ;
 - la troléandomycine, la clarithromycine ou l'érythromycine (traitement des infections bactériennes) ;
 - l'aprèpitant (utilisé en cas de nausées sévères) ;
 - le diltiazem et le vérapamil (traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques).
- les médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés dans la dépression sévère ou prise de ces traitements au cours des deux dernières semaines.
- le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou neuroleptiques. Instanyl peut interagir avec ces médicaments et il est possible que vous développiez des altérations de votre état mental (p. ex. agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une instabilité de la pression artérielle, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée). Votre médecin vous dira si Instanyl est approprié pour vous.
- les médicaments appelés agonistes/antagonistes partiels, par exemple buprénorphine, nalbuphine et pentazocine (médicaments du traitement de la douleur. Vous pourriez présenter des symptômes de sevrage (nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration).
- d'autres médicaments administrés par le nez, en particulier l'oxymétazoline, la xylométazoline et des médicaments similaires, qui sont utilisés pour le soulagement de la congestion nasale.

Aliments, boissons et alcool

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Instanyl. L'alcool peut augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Instanyl ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser Instanyl lors de l'accouchement car le fentanyl peut entraîner des problèmes respiratoires graves chez le nouveau-né.

Le fentanyl peut passer dans le lait maternel et entraîner des effets indésirables chez le nourrisson. N'utilisez pas Instanyl si vous allaitez. Vous ne devriez pas commencer l'allaitement avant au moins 5 jours après la dernière dose d'Instanyl.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines pendant votre traitement par Instanyl. Instanyl peut provoquer des étourdissements, des somnolences et des troubles de la vision qui peuvent affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Instanyl

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera également avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'Instanyl, quand vous devez l'utiliser et pendant combien de temps, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également rubrique 2).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose d'Instanyl est indépendante de votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse.

Lorsque vous commencerez à prendre Instanyl pour la première fois, votre médecin s'emploiera à trouver, avec vous, la dose qui soulagera vos accès douloureux paroxystiques.

La dose initiale est d'une pulvérisation de 50 microgrammes dans une narine à chaque accès douloureux paroxystique. Pendant la détermination de la dose adéquate, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée.

Si votre accès douloureux paroxystique n'est pas soulagé au bout de 10 minutes, vous ne pouvez utiliser qu'une seule pulvérisation supplémentaire.

De façon générale, vous devez attendre 4 heures avant de traiter un autre accès douloureux paroxystique. De façon exceptionnelle, lorsqu'un nouvel accès douloureux survient plus tôt, vous pouvez le traiter avec Instanyl mais vous devez attendre au moins 2 heures. Si vous présentez fréquemment des accès douloureux paroxystiques à moins de 4 heures d'intervalle, contactez votre médecin car il pourrait être nécessaire de modifier votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse.

Vous pouvez utiliser Instanyl pour traiter au maximum quatre accès douloureux paroxystiques par jour.

Si vous présentez plus de quatre accès douloureux paroxystiques par jour, contactez votre médecin car il pourrait être nécessaire de modifier votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse.

Vous ne devez pas changer les doses d'Instanyl ou de vos autres antalgiques par vous-même. Tout changement de dose doit être réalisé avec votre médecin.

Instanyl intègre un compteur de doses électronique et un système de verrouillage entre les doses pour réduire le risque de surdosage et vous aider à l'utiliser de façon adéquate. Le compteur de doses vous permet, ainsi qu'à votre médecin, de contrôler et d'adapter votre utilisation. Après l'administration de deux doses sur une période de 60 minutes, le flacon d'Instanyl est automatiquement bloqué pendant 2 heures, à compter de la première dose, avant qu'une autre dose puisse être administrée.

Instanyl est destiné à l'utilisation par voie nasale.

Veillez lire les instructions d'utilisation au dos de cette notice pour savoir comment utiliser le flacon pulvérisateur.

Si vous avez utilisé plus d'Instanyl que vous n'auriez dû ou si vous pensez que quelqu'un a utilisé Instanyl accidentellement

Contactez votre médecin, l'hôpital ou un service d'urgence afin d'évaluer le risque couru et de demander conseil si vous avez utilisé plus d'Instanyl que vous n'auriez dû.

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants :

Somnolence, sédation, étourdissements, baisse de la température corporelle, ralentissement des battements du cœur, difficultés à coordonner les bras et les jambes.

Dans les cas graves, un surdosage par Instanyl peut provoquer : coma, sédation, convulsions ou difficultés respiratoires sévères (respiration très lente ou superficielle). Un surdosage peut également entraîner une affection du cerveau connu sous le nom de leucoencéphalopathie toxique. Si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Note aux soignants

Si vous voyez que la personne qui prend Instanyl agit soudainement avec lenteur, a des difficultés pour respirer, ou si vous avez du mal à la réveiller :

- vous devez appeler immédiatement une aide d'urgence.
- en attendant l'aide, vous devez essayer de maintenir la personne éveillée en lui parlant ou en la secouant doucement de temps à autre.
- si la personne a des difficultés pour respirer, vous devez l'inciter à respirer toutes les 5 à 10 secondes.
- si la personne a arrêté de respirer, vous devez tenter de la ranimer jusqu'à l'arrivée de l'aide d'urgence.

Si vous pensez qu'une personne a pris accidentellement Instanyl, contactez immédiatement un médecin. Essayer de garder la personne éveillée jusqu'à l'arrivée des secours.

La personne ayant accidentellement pris Instanyl peut présenter les mêmes symptômes que ceux qui sont décrits ci-dessus à la section Surdosage.

Si vous oubliez de prendre Instanyl

Si l'accès douloureux paroxystique est encore présent, vous pouvez prendre Instanyl tel que prescrit par votre médecin. Si l'accès douloureux paroxystique est terminé, ne prenez pas Instanyl avant le prochain accès douloureux paroxystique.

Si vous arrêtez de prendre Instanyl

Vous devez arrêter la prise d'Instanyl lorsque vous n'avez plus d'accès douloureux paroxystique. Cependant, vous devez continuer à prendre votre anti-douleur habituel pour traiter votre douleur cancéreuse. Contactez votre médecin afin de confirmer que la posologie de votre traitement de fond est correcte si vous avez des doutes.

A l'arrêt d'Instanyl, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage, comparables aux effets indésirables potentiels d'Instanyl. Si vous ressentez des symptômes de sevrage, contactez votre médecin. Votre médecin évaluera la nécessité d'un traitement pour réduire ou éliminer les symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables s'arrêtent ou s'atténuent souvent au cours du traitement.

Arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin, un hôpital ou les services d'urgence si vous :

- présentez une réaction allergique sévère soudaine accompagnée de difficultés à respirer, d'un gonflement, d'étourdissements, d'une accélération du rythme cardiaque, d'une transpiration ou d'une perte de connaissance.
- présentez des difficultés sévères à respirer.
- émettez un râle quand vous inspirez.
- présentez une douleur convulsive.
- avez des vertiges très importants.

Ces effets indésirables peuvent être très graves.

Autres effets indésirables rapportés après utilisation d'Instanyl :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Somnolence, vertiges avec difficultés à conserver son équilibre, céphalées, irritation de la gorge, nausées, vomissements, bouffées vasomotrices, sensation de chaleur, transpiration excessive.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Insomnie, sédation, contractions musculaires convulsives, sensation anormale désagréable de la peau, modification du goût, mal des transports, hypotension, difficultés sévères à respirer, saignements de nez, ulcère nasal, nez qui coule, constipation, inflammation de la bouche, bouche sèche, douleur de la peau, démangeaisons sur la peau, fièvre.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réaction allergique, chutes, diarrhée, convulsions (crises d'épilepsie), perte de conscience, gonflement des bras ou des jambes, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), délire (combinaison de symptômes pouvant inclure une agitation, une nervosité, une désorientation, une confusion, un sentiment de peur, voir ou entendre quelque chose qui n'existe pas, des troubles du sommeil, des cauchemars), tolérance au médicament, pharmacodépendance (addiction), utilisation abusive (voir rubrique 2), fatigue, malaise, syndrome de sevrage (peut se manifester par la survenue des effets indésirables suivants : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, tremblements et transpiration), difficulté respiratoire.

Des cas de patients ayant présenté une perforation dans la cloison nasale (cloison qui sépare les deux narines) ont également été rapportés.

Un traitement de longue durée par le fentanyl pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né pouvant engager le pronostic vital (voir rubrique 2).

Si vous avez souvent des saignements de nez ou si vous ressentez une gêne au niveau du nez, vous devez en parler à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité d'utilisation de ce médicament.

5. Comment conserver Instanyl

L'antalgique contenu dans Instanyl est très puissant et peut mettre en danger la vie d'un enfant. Tenir Instanyl hors de la vue et de la portée des enfants. Refermer le flacon systématiquement après utilisation en remplaçant le capuchon de protection avec sécurité enfant.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être fatal pour les personnes qui peuvent prendre ce médicament par accident, ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit pour elles.

Ne pas utiliser Instanyl après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver le flacon pulvérisateur en position verticale. Ne pas congeler. Si le flacon pulvérisateur d'Instanyl est congelé, la pompe peut se casser. Si vous ne savez pas comment la pompe a été conservée, vous devez la vérifier avant usage.

Même si la date de péremption d'Instanyl est dépassée ou qu'il ne vous est plus nécessaire, le dispositif peut encore contenir suffisamment de médicament pour être dangereux pour d'autres personnes, en particulier les enfants.



Ce produit est étiqueté selon la Directive européenne des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Tout flacon pulvérisateur utilisé ou inutilisé doit être rapporté en pharmacie ou éliminé selon la réglementation locale en vigueur. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Instanyl, solution pour pulvérisation nasale

La substance active est le fentanyl. Contenu :

50 microgrammes/dose : 1 ml de solution contient une quantité de citrate de fentanyl équivalente à 500 microgrammes de fentanyl. 1 pulvérisation (100 microlitres) contient 50 microgrammes de fentanyl.

100 microgrammes/dose : 1 ml de solution contient une quantité de citrate de fentanyl équivalente à 1 000 microgrammes de fentanyl. 1 pulvérisation (100 microlitres) contient 100 microgrammes de fentanyl.

200 microgrammes/dose : 1 ml de solution contient une quantité de citrate de fentanyl équivalente à 2 000 microgrammes de fentanyl. 1 pulvérisation (100 microlitres) contient 200 microgrammes de fentanyl.

Les autres composants sont le phosphate monosodique dihydraté, le phosphate disodique dihydraté et l'eau purifiée.

Qu'est-ce qu'Instanyl et contenu de l'emballage extérieur

Instanyl DoseGuard est une solution pour pulvérisation nasale. La solution est limpide et incolore. Elle est contenue dans un flacon pulvérisateur avec une pompe doseuse, un écran électronique, un compteur de doses, un mécanisme de verrouillage intégré et un capuchon avec sécurité enfant.

Le flacon pulvérisateur existe dans trois présentations différentes : 3,2 ml (correspondant à 20 doses), 4,3 ml (correspondant à 30 doses), et 5,3 ml (correspondant à 40 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'étiquette des trois concentrations est différenciée par un code couleur :

l'étiquette pour 50 microgrammes/dose est orange

l'étiquette pour 100 microgrammes/dose est violette

l'étiquette pour 200 microgrammes/dose est bleu vert.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italie

Fabricant

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norvège

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIONS D'UTILISATION D'INSTANYL

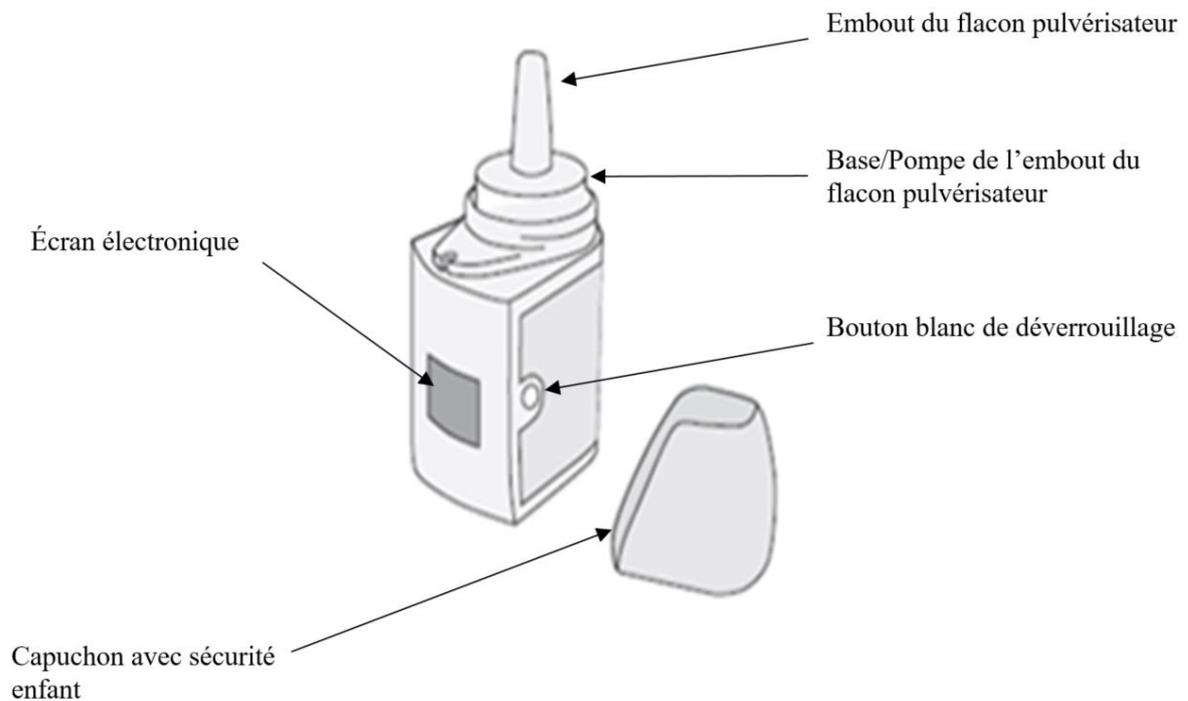
Veillez lire attentivement les instructions suivantes pour apprendre à vous servir du flacon pulvérisateur d'Instanyl.

Informations importantes avant usage :

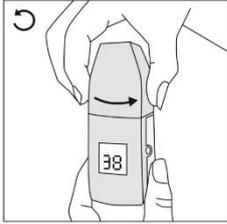
- Ne modifiez pas le dispositif.
- Empêchez les liquides de pénétrer dans le dispositif.

Le flacon pulvérisateur d'Instanyl est doté :

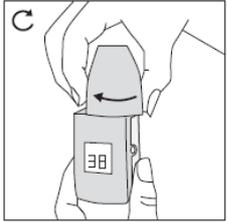
- d'un mécanisme de verrouillage intégré qui contrôle la fréquence à laquelle le flacon pulvérisateur peut être utilisé ;
- d'un capuchon avec sécurité enfant, qui doit être remis sur le flacon pulvérisateur lorsqu'il n'est pas utilisé ;
- d'un écran électronique qui :
 - montre combien de fois le dispositif doit être actionné (amorcé) avant utilisation,
 - affiche le nombre de doses restantes,
 - indique si le pulvérisateur est verrouillé ou prêt à l'emploi.



Comment retirer et remettre le capuchon avec sécurité enfant



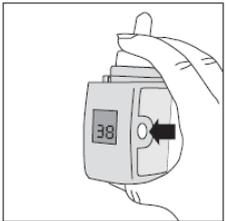
Pour retirer le capuchon avec sécurité enfant, pressez les deux côtés, tournez-le dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et soulevez-le.



Pour remettre le capuchon avec sécurité enfant, positionnez-le sur l'embout du flacon pulvérisateur, et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre. Le capuchon avec sécurité enfant se clipse une fois repositionné.

Veillez à toujours remettre le capuchon avec sécurité enfant sur le flacon après utilisation.

Préparation du flacon pulvérisateur Instanyl



Avant d'utiliser le flacon pulvérisateur pour la première fois, il doit être actionné jusqu'à ce que l'écran affiche le nombre de doses.

Des instructions sur l'amorçage du dispositif sont fournies ci-dessous (« Étapes d'amorçage »).

Remarque : Pour actionner le dispositif, mettez 2 doigts au-dessus de chaque côté de la base de l'embout du flacon pulvérisateur et mettez le pouce sous le dispositif, puis appuyez.

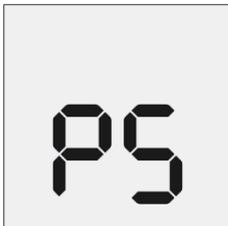
Attention : Pendant l'amorçage, du produit sera expulsé.

Par conséquent :

- **L'opération doit être réalisée dans une pièce bien aérée.**
- **Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers vous ou d'autres personnes.**
- **Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers des surfaces et des objets susceptibles d'être en contact avec d'autres personnes, en particulier des enfants.**
- **N'inhalez pas le médicament expulsé pendant l'amorçage.**

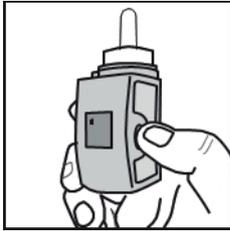
Étapes d'amorçage :

1. Appuyez et relâchez le bouton blanc sur le côté du flacon. L'écran s'allume et affiche « P5 ».





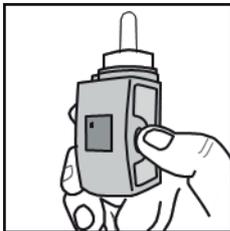
2. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le une fois dans l'air. L'écran affiche « P4 » et un symbole de cadenas apparaît.



3. Lorsque le cadenas se met à clignoter, appuyez et relâchez le bouton blanc à nouveau ; le symbole du cadenas disparaîtra de l'écran.



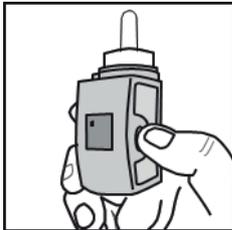
4. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le à nouveau dans l'air. L'écran affichera maintenant « P3 » et le symbole du cadenas.



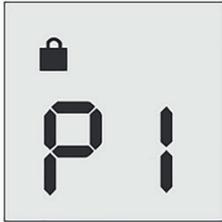
5. Lorsque le symbole du cadenas se met à clignoter, appuyez et relâchez le bouton blanc à nouveau ; le symbole disparaîtra de l'écran.



6. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le une fois dans l'air. L'écran affiche « P2 » et le symbole de cadenas.



7. Lorsque le symbole du cadenas se met à clignoter, appuyez et relâchez le bouton blanc à nouveau ; le symbole disparaîtra de l'écran.



8. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le une fois dans l'air. L'écran affiche « P1 » et le symbole de cadenas.



9. Lorsque le symbole du cadenas se met à clignoter, appuyez et relâchez le bouton blanc à nouveau ; le symbole disparaîtra de l'écran.

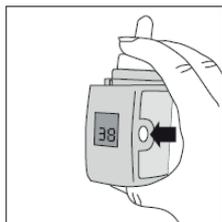
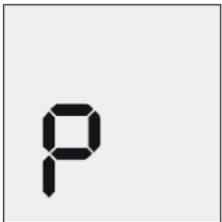
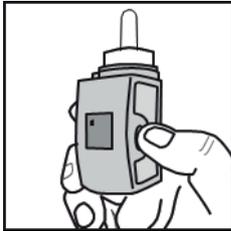


10. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le une fois dans l'air. L'écran affiche le nombre de doses dans le flacon pulvérisateur (20, 30 ou 40 doses) et le symbole du cadenas clignote.

Le flacon pulvérisateur est à présent prêt à l'emploi.
Remarque : Selon votre prescription, le nombre initial de doses peut être 20, 30 ou 40.

Ré-amorçage du flacon pulvérisateur d'Instanyl (au bout de 7 jours ou plus)

Si vous n'avez pas utilisé Instanyl depuis 7 jours ou plus, le flacon pulvérisateur doit être amorcé de nouveau en l'actionnant une fois avant la prise de la dose suivante. Ceci sera indiqué par un « P » à l'écran.



Étapes de ré-amorçage :

1. Retirez le capuchon.
2. Appuyez et relâchez le bouton blanc sur le côté du flacon ; le symbole de cadenas disparaîtra de l'écran.
3. L'écran affichera « P » sans le symbole de cadenas, indiquant que le dispositif peut être amorcé.
4. Tenez le flacon en position verticale et actionnez-le une fois dans l'air.

Attention : Pendant l'amorçage, du produit sera expulsé. Par conséquent :

- L'opération doit être réalisée dans une pièce bien aérée.
- Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers vous ou d'autres personnes.
- Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers des surfaces et des objets susceptibles d'être en contact avec d'autres personnes, en particulier des enfants.



5. Une fois le dispositif amorcé, l'écran affiche le nombre de doses restantes et le flacon pulvérisateur est à nouveau prêt à l'emploi.

Mode d'emploi du flacon pulvérisateur

Le flacon pulvérisateur ne peut être utilisé que si le symbole du cadenas n'est pas visible à l'écran.



1. Mouchez-vous si vous avez le nez bouché ou si vous êtes enrhumé.
2. Lavez-vous les mains.
3. Mettez-vous en position assise bien droite ou debout.
4. Tenez le flacon pulvérisateur en position verticale.
5. Appuyez et relâchez le bouton blanc sur le côté du flacon (le cadenas qui clignote disparaît).
6. Penchez légèrement la tête vers l'avant.
7. Bloquez une narine en plaçant l'index contre le côté de votre nez et insérez l'embout dans l'autre narine.
8. Appuyez fermement sur la pompe à l'aide de 2 doigts en inspirant délicatement par le nez.
Remarque : Un « clic » retentit lorsque le piston est en bas et que la dose a été administrée.
9. L'écran soustrait une dose et le cadenas s'affiche.
10. Si **au bout de 10 minutes** vous avez besoin d'une deuxième dose d'Instanyl pour soulager votre douleur, répétez les étapes 1 à 8 dans l'autre narine.
11. Nettoyez l'embout du pulvérisateur après chaque utilisation avec un chiffon propre et jetez le chiffon ensuite.
12. Remettez le capuchon avec protection enfant en le plaçant sur l'embout du flacon pulvérisateur et en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

N'oubliez pas d'appuyer et de relâcher le bouton blanc sur le côté avant d'actionner la pompe du flacon pulvérisateur.

N'oubliez pas de remettre le capuchon avec sécurité enfant sur le flacon pulvérisateur, et de le refermer, après utilisation.

N'oubliez pas de systématiquement maintenir le flacon pulvérisateur en position verticale.

Le flacon permet de prendre un maximum de deux doses par épisode d'accès douloureux paroxystique.



Après la deuxième dose, qui peut être prise 10 minutes après la première dose, le flacon pulvérisateur se verrouillera. Le cadenas apparaît à l'écran avec un symbole de compte à rebours indiquant le temps restant avant de pouvoir réutiliser le flacon (chaque repère noir équivaut à 10 minutes).

Une fois le temps de verrouillage écoulé, le cadenas se met à clignoter. Le flacon est alors prêt à l'emploi pour le prochain épisode d'accès douloureux paroxystique.

Vous devriez attendre 4 heures avant de traiter l'accès douloureux paroxystique suivant.

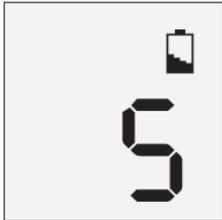
Vous pouvez utiliser Instanyl pour traiter jusqu'à 4 accès douloureux paroxystiques par jour. Si le nombre d'accès douloureux paroxystiques par jour est supérieur à 4, contactez

votre médecin car il est possible que votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse doive être modifié.

Lorsque flacon pulvérisateur est vide, l'écran affiche « 0 » et le symbole du cadenas s'affiche.

Élimination

Le flacon pulvérisateur d'Instanyl ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Tout flacon pulvérisateur utilisé ou inutilisé doit être rapporté en pharmacie ou éliminé selon la réglementation locale en vigueur. Interrogez votre pharmacien pour savoir comment éliminer le dispositif.



Batterie faible

Si l'écran affiche le symbole d'une pile, cela signifie que la pile est sur le point d'être épuisée. Le nombre de doses restantes passera à « 5 » sur l'écran. Il s'agit du nombre approximatif de doses qui pourront être délivrées avant que la pile soit épuisée et que l'écran s'éteigne.

Si le symbole de pile s'affiche, il est conseillé de contacter votre médecin ou votre pharmacien pour vous procurer un nouveau flacon.

Explication des symboles affichés à l'écran



Le flacon pulvérisateur doit être actionné 5 fois (amorçage) avant de pouvoir être utilisé (voir rubrique « Préparation du flacon pulvérisateur Instanyl »). L'écran affiche un compte à rebours après chaque actionnement (P5, P4, P3, P2 et P1). Le flacon est prêt à l'emploi lorsque l'écran affiche le nombre de doses (20, 30 ou 40 doses).

Pendant l'amorçage, consultez les avertissements ci-dessus (voir rubrique ci-dessus, « Étapes d'amorçage »).



Le flacon pulvérisateur n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours et doit être amorcé de nouveau en l'actionnant une fois dans l'air dans une pièce bien aérée avant utilisation (voir ci-dessous).

Le symbole « P » disparaîtra de l'écran une fois que le flacon sera de nouveau amorcé.

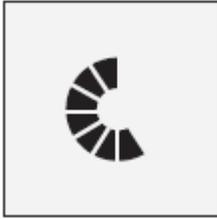
Pendant le ré-amorçage, consultez les avertissements ci-dessus (voir rubrique ci-dessus, « Étapes de ré-amorçage »).



Symbole du CADENAS

Le flacon pulvérisateur est verrouillé et ne peut pas être utilisé.

Une fois le temps de verrouillage écoulé, le cadenas se met à clignoter. Le symbole disparaîtra de l'écran lorsque vous appuierez sur le bouton blanc situé sur le côté du flacon ; le flacon est alors prêt à l'emploi pour le prochain épisode d'accès douloureux paroxystique.



Symbole du COMPTE À REBOURS

Indique le temps de verrouillage restant.

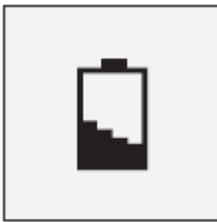
Le compte à rebours fait un décompte. Chaque repère noir équivaut à 10 minutes ; la période de verrouillage maximale est de 2 heures.

Il est recommandé d'attendre 4 heures avant de traiter le prochain épisode d'accès douloureux paroxystique.

Le symbole du compte à rebours s'affiche en même temps que le symbole du cadenas.



Le nombre de doses restantes dans le flacon pulvérisateur s'affiche. Après chaque dose, le nombre à l'écran diminue. Selon le flacon, le nombre de doses initial peut être de 20, 30 ou 40.



Symbole de la PILE

La pile est sur le point d'être épuisée. Le nombre de doses restantes passe à « 5 » sur l'écran. Il s'agit du nombre approximatif de doses qui pourront être délivrées avant que la pile soit épuisée et que l'écran s'éteigne. La pile ne peut pas être remplacée et vous devrez contacter votre médecin ou votre pharmacien pour vous procurer un nouveau flacon.

Si le flacon pulvérisateur ne fonctionne pas tel que cela est indiqué dans les « Instructions d'utilisation », veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.