

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Instanyl 50 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
Instanyl 100 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
Instanyl 200 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl
3. Come usare Instanyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Instanyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve

Instanyl contiene la sostanza attiva fentanil ed appartiene a un gruppo di forti analgesici chiamati oppioidi. Gli oppioidi agiscono bloccando i segnali del dolore che vanno verso il cervello. Instanyl agisce rapidamente ed è usato per alleviare il dolore episodico intenso in pazienti oncologici già in trattamento con oppioidi per il trattamento del dolore abituale. Il dolore episodico intenso è un dolore addizionale improvviso che compare nonostante abbia assunto l'abituale medicinale oppioide per il sollievo dal dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl

Non usi Instanyl

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali non deve usare Instanyl, perché questo potrebbe aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi
- se sta prendendo un medicinale che contiene sodio oxibato
- se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso, dovuto a lesioni o interventi chirurgici, cefalee o emicranie
- se ha serie difficoltà di respirazione o soffre di una grave broncopneumopatia ostruttiva
- se ha effettuato in precedenza radioterapia facciale
- se soffre di ricorrenti episodi di sanguinamento dal naso

Avvertenze e precauzioni

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone (vedere il paragrafo 5 "Come conservare Instanyl" per maggiori informazioni).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Instanyl, specialmente:

- se è affetto da una broncopneumopatia ostruttiva di lunga durata, la respirazione potrebbe essere compromessa da Instanyl;
- se ha problemi al cuore specialmente rallentamento del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa o ridotto volume sanguigno;
- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se ha problemi della funzionalità cerebrale, per es. a causa di un tumore al cervello, di una ferita alla testa o di un aumento della pressione intracranica;
- se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi;
- se assume medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume antidepressivi o antipsicotici (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume medicinali denominati antagonisti parziali/antagonisti degli oppioidi, per es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore), dato che potrebbe manifestare i sintomi della sindrome da astinenza. Faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl" per ulteriori informazioni;
- se usa altri spray nasali per es. per il trattamento del comune raffreddore o allergie.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Instanyl può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

Se ha la sensazione di difficoltà respiratoria mentre è in trattamento con Instanyl, è molto importante che contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Consulti il medico durante l'uso di Instanyl se:

- manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico
- manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa. Nell'insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

Se soffre di sanguinamento ricorrente dal naso o disturbi nasali durante l'utilizzo di Instanyl, deve contattare il medico, che prenderà in considerazione trattamenti alternativi per il dolore episodico intenso.

Uso a lungo termine e tolleranza

Questo medicinale contiene fentanil, un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può rendere il medicinale meno efficace (ci si abitua ad esso, un fenomeno noto come tolleranza al farmaco). È possibile anche diventare più sensibili al dolore durante l'uso di Instanyl. Questo è noto come iperalgesia. L'aumento della dose di Instanyl può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po' di tempo, ma può anche essere dannoso. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, si rivolga al medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Instanyl.

Dipendenza e tossicodipendenza

Questo medicinale contiene fentanil, un oppioide. Può causare dipendenza e/o tossicodipendenza.

L'uso ripetuto di Instanyl può anche portare a dipendenza, abuso e tossicodipendenza, che possono provocare un sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata. La dipendenza o la tossicodipendenza può darle la sensazione di non avere più il controllo della quantità di medicinale necessario o della frequenza con cui deve usarlo. Può avvertire la necessità di continuare a usare il medicinale, anche se non aiuta ad alleviare il dolore.

Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicodipendenza varia da persona a persona. Può avere un rischio maggiore di diventare dipendente o tossicodipendente da Instanyl se:

- lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali ("tossicodipendenza");
- lei è un fumatore;
- lei ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali).

La comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'uso di Instanyl può essere un segno di dipendenza o tossicodipendenza.

- Ha la necessità di usare il medicinale per un periodo più lungo di quello indicato dal medico
- Ha la necessità di usare una dose superiore a quella raccomandata
- Usa il medicinale per ragioni diverse da quelle prescritte, ad esempio "per restare calmo" o "per favorire il sonno"
- Ha tentato più volte di interrompere o di controllare l'uso di questo medicinale, senza successo
- Quando interrompe il trattamento con il medicinale si sente male (ad es. nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) e quando riprende a usarlo si sente meglio ("effetti da astinenza")

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

Bambini ed adolescenti

Instanyl non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Instanyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Instanyl può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Deve fare particolare attenzione se è in trattamento con qualcuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali per il dolore e alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti, miorilassanti scheletrici e gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin). L'uso concomitante di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre il rischio di sonnolenza, sedazione profonda e compromettere la capacità respiratoria (depressione respiratoria), una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo nel caso in cui non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Instanyl insieme a medicinali sedativi, dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico su tutti i medicinali sedativi che sta assumendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico riguardo al dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di

- prestare attenzione alla comparsa dei segni e dei sintomi sopra menzionati. Se avverte questi sintomi, si rivolga al medico.
- Medicinali che possono avere un effetto sul modo in cui il corpo metabolizza Instanyl, come:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, e fosamprenavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
 - inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, o fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni fungine)
 - troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche)
 - aprepitant (usato per il trattamento della nausea grave)
 - diltiazem e verapamil (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o di malattie cardiache)
 - Medicinali chiamati inibitori della monoammina ossidasi (MAO) (usati nelle depressioni gravi), assunti nelle ultime due settimane.
 - Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Instanyl può interagire con questi medicinali e possono comparire alterazioni dello stato mentale (per es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come una temperatura corporea superiore a 38 °C, accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Instanyl è adatto a lei.
 - Medicinali denominati agonisti/antagonisti parziali degli oppioidi es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Potrebbe manifestare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).
 - Altri medicinali assunti per via nasale, in particolare ossimetazolina, xilometazolina e medicinali simili, usati per il sollievo dalla congestione nasale.

Instanyl con cibi, bevande o alcol

Non beva alcool durante il trattamento con Instanyl, perché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati pericolosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non ha discusso con il medico.

Instanyl non deve essere usato durante il parto perché fentanil può causare seri problemi respiratori nel neonato.

Il fentanil può passare nel latte materno e può provocare effetti indesiderati nel neonato allattato con latte materno. Non usi Instanyl se sta allattando. Per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Instanyl non deve cominciare ad allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare né utilizzare macchinari mentre è in trattamento con Instanyl. Instanyl può causare capogiro, sonnolenza e disturbi della vista, che possono influenzare l'abilità nel guidare veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Instanyl

Prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento, il medico discuterà con lei anche cosa potrebbe aspettarsi dall'uso di Instanyl, quando e per quanto tempo è necessario usarlo, quando contattare il medico e quando deve interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 2, Sintomi da astinenza quando interrompe Instanyl).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Instanyl è indipendente dall'abituale trattamento per il dolore oncologico.

Quando inizia ad usare Instanyl per la prima volta, il medico la supporterà nel cercare la dose che le darà sollievo per il dolore episodico intenso.

La dose iniziale è uno spruzzo di 50 microgrammi in una narice ogni volta che ha un evento di dolore episodico intenso. Durante la determinazione della giusta dose, il medico può insegnarle come procedere per passare ad una dose maggiore.

Se il dolore episodico intenso non si è placato dopo 10 minuti, deve usare solo un altro spruzzo per questo episodio.

Generalmente deve aspettare 4 ore prima di trattare un altro evento di dolore episodico intenso. In casi eccezionali, quando un nuovo evento di dolore episodico intenso si presenta prima, lei può usare Instanyl per trattarlo ma deve aspettare almeno 2 ore dall'ultimo spruzzo. Se regolarmente ha eventi di dolore episodico intenso con un intervallo minore di 4 ore l'uno dall'altro, contatti il medico, in quanto il trattamento del suo dolore di base deve essere modificato.

Può usare Instanyl per trattare fino a quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno.

Nel caso manifesti più di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno, contatti il medico, perché potrebbe considerare di cambiare il trattamento di base del dolore oncologico.

Per tenere sotto controllo il numero di dosi di Instanyl utilizzate, deve usare la tabella riportata nell'opuscolo informativo posizionato sul coperchio della confezione con chiusura a prova di bambino.

Non modifichi autonomamente la dose di Instanyl o di altri medicinali per il dolore. Il cambiamento nel dosaggio deve essere fatto insieme al proprio medico.

Instanyl è solo per uso nasale.

Per imparare a usare Instanyl, legga le Istruzioni per l'uso alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Instanyl di quanto deve o se pensa che qualcuno abbia accidentalmente preso Instanyl
Contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso per valutare il rischio e per un consiglio se ha usato più Instanyl di quanto doveva.

I sintomi da sovradosaggio sono:

Sonnolenza, torpore, capogiro, diminuzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco, difficoltà di coordinazione di braccia e gambe.

In casi gravi, il sovradosaggio di Instanyl può causare coma, sedazione, convulsioni o gravi difficoltà di respirazione (respiro molto lento o superficiale). Un sovradosaggio può anche provocare un disturbo cerebrale noto come leucoencefalopatia tossica.

Se si accorge di avere uno dei sintomi sopra descritti deve cercare immediatamente assistenza medica.

Nota a chi presta assistenza al paziente

Se vi accorgete che la persona che sta assumendo Instanyl improvvisamente agisce lentamente, ha difficoltà di respirazione o se avete difficoltà a svegliare la persona:

- Dovete chiamare immediatamente il pronto soccorso
- Mentre aspettate il soccorso, dovete tenere la persona sveglia parlandole o scuotendola gentilmente ogni tanto
- Se la persona ha difficoltà a respirare, dovete sollecitare la persona a respirare ogni 5-10 secondi
- Se la persona ha smesso di respirare, dovete cercare di rianimarla fino all'arrivo dei soccorsi.

Se pensate che qualcuno abbia assunto accidentalmente Instanyl, cercate immediatamente assistenza medica. Cercate di tenere la persona sveglia fino all'arrivo dei soccorsi.

Se qualcuno ha accidentalmente assunto Instanyl, può avere gli stessi sintomi descritti sopra per il sovradosaggio.

Se dimentica di usare Instanyl

Se il dolore episodico intenso è ancora presente, può assumere Instanyl come prescritto dal medico. Se il dolore episodico intenso è scomparso, non assuma Instanyl fino al successivo evento di dolore episodico intenso.

Se interrompe il trattamento con Instanyl

Deve smettere di assumere Instanyl quando non ha più alcun dolore episodico intenso. Deve tuttavia continuare ad assumere il solito medicinale per il trattamento del dolore oncologico. Se non è sicuro contatti il medico per avere conferma della dose corretta del suo usuale medicinale.

Quando interrompe l'uso di Instanyl potrebbe manifestare una sintomatologia da interruzione simile ai possibili effetti indesiderati di Instanyl. Se manifesta sintomi da interruzione, contatti il medico. Il medico valuterà la necessità di un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Instanyl, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente cesseranno o diminuiranno di intensità con l'uso continuo del prodotto.

Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso se:

- manifesta improvvisa grave reazione allergica, con difficoltà a respirare, gonfiore, stordimento, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione o perdita di coscienza
- ha una grave difficoltà a respirare
- sente un rantolo quando inspira
- ha un dolore convulsivo
- prova forti capogiri

Questi effetti indesiderati possono essere molto gravi.

Altri effetti indesiderati riportati dopo l'uso di Instanyl:

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10):

Sonnolenza, capogiro anche con difficoltà a mantenere l'equilibrio, cefalea, irritazione della gola, nausea, vomito, rossore, forte sensazione di calore, eccessiva sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100):

Insonnia, sonnolenza, contrazioni muscolari convulsive, anomala sensazione sulla pelle anche spiacevole, cambiamenti nel gusto, mal d'auto, pressione sanguigna bassa, gravi problemi di respirazione, sanguinamento dal naso, ulcera nasale, naso che cola, stipsi, infiammazione della bocca, bocca secca, dolore cutaneo, prurito alla cute, febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazione allergica, cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che in realtà non esistono, disturbi del sonno, incubi), tolleranza al farmaco, dipendenza da

sostanze d'abuso (tossicodipendenza), abuso di farmaco (vedere paragrafo 2), stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), fiato affannoso.

Sono stati segnalati anche casi di pazienti che hanno riportato un foro nel setto nasale –la struttura che separa le narici.

Il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono provocarne la morte (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se manifesta episodi ricorrenti di sanguinamento dal naso o fastidio nasale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Instanyl

La sostanza che allevia il dolore contenuta in Instanyl è molto potente e può essere pericolosa per la vita dei bambini. Instanyl deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Dopo l'uso riporre sempre lo spray nasale nella confezione con chiusura a prova di bambino.

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone. L'assunzione accidentale o intenzionale di questo medicinale da parte di altre persone a cui non è stato prescritto può provocare danni gravi ed essere fatale.

Non usi Instanyl dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare lo spray nasale in posizione dritta. Non congelare. Se Instanyl spray nasale viene congelato la pompa dosatrice può rompersi. Se non è sicuro di come è stata conservata la pompa, la controlli prima dell'uso.

Instanyl scaduto o non più utilizzato, può contenere ancora abbastanza medicinale da essere dannoso ad altre persone, specialmente ai bambini. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Qualsiasi spray nasale usato o non usato deve essere sistematicamente smaltito secondo le disposizioni locali o riconsegnato al farmacista nella sua confezione a prova di bambino. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Instanyl

Il principio attivo è fentanil. Il contenuto è:

50 microgrammi/dose: 1 ml contiene fentanil citrato pari a 500 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 50 microgrammi di fentanil.

100 microgrammi/dose: 1 ml contiene fentanil citrato pari a 1.000 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 100 microgrammi di fentanil.

200 microgrammi/dose: 1 ml contiene fentanil citrato pari a 2.000 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 200 microgrammi di fentanil.

Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Instanyl e contenuto della confezione

Instanyl è una soluzione spray nasale. La soluzione è limpida e incolore. È contenuto in un flacone di vetro marrone con una pompa dosatrice.

Lo spray nasale è fornito in confezioni con chiusura a prova di bambino con 3 concentrazioni diverse: 1,8 ml (corrispondente a 10 dosi), 2,9 ml (corrispondente a 20 dosi) e 5,0 ml (corrispondente a 40 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'etichettatura delle tre concentrazioni di Instanyl è differenziata per colore:

50 microgrammi/dose l'etichettatura è arancione

100 microgrammi/dose l'etichettatura è viola

200 microgrammi/dose l'etichettatura è blu-verdognolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italia

Produttore

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norvegia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU /
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.

Tel: +39 0289132700

medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.

Tel: +34 913 728 399

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL SPRAY NASALE

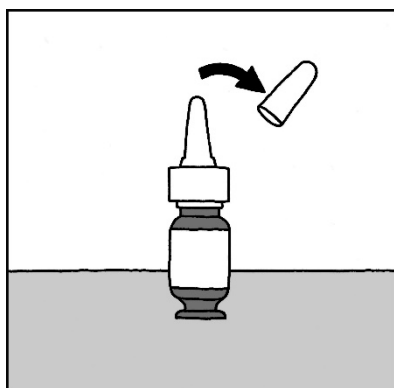
Per imparare a usare Instanyl spray nasale, leggere con attenzione le istruzioni riportate di seguito:

Preparazione di Instanyl spray nasale per l'uso:

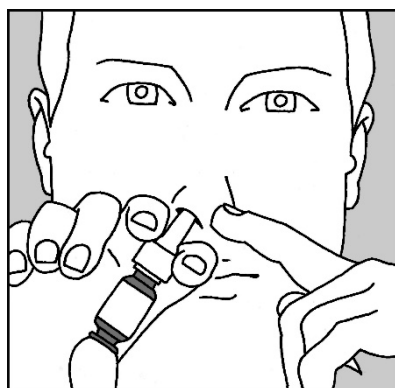
- Prima di usare lo spray nasale per la prima volta:
 - Deve essere premuto 3 o 4 volte (caricato) fino alla comparsa di una leggera nebulizzazione.
- **Durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di medicinale. Per tale motivo:**
 - **La carica deve essere eseguita in un ambiente ben ventilato.**
 - **Non indirizzare lo spray nasale verso di sé e verso altre persone.**
 - **Non indirizzare lo spray nasale verso oggetti e superfici che potrebbero entrare in contatto con altre persone, in particolar modo bambini.**
- Se non utilizza Instanyl da più di 7 giorni, dovrà nuovamente caricare la pompa premendo lo spray nasale a vuoto prima di assumere la dose successiva.

Usare Instanyl spray nasale nel modo seguente:

1. Soffiarsi il naso se lo si sente intasato o se si ha il raffreddore.
2. Sedersi o stare in piedi in posizione dritta.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione dallo spray.



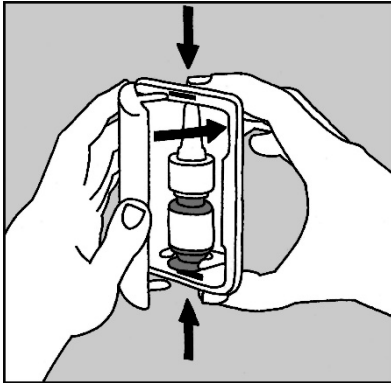
4. Tenere lo spray nasale dritto.
5. Inclinare leggermente la testa in avanti.
6. Chiudere una narice premendola lateralmente con un dito e inserire il beccuccio dello spray nell'altra narice (circa 1 cm). Non importa quale narice stia usando. Se necessita di una seconda dose dopo 10 minuti per ottenere un adeguato sollievo dal dolore, tale dose deve essere somministrata nell'altra narice.



7. Premere la pompa velocemente e completamente verso il basso una volta con due dita mentre si inspira dal naso. È importante assicurarsi che la pompa sia premuta completamente. Potrebbe non percepire la dose nel naso, ma se il pistone è stato premuto la dose è stata assunta.
8. Pulire l'erogatore dello spray nasale dopo l'uso con un panno pulito e quindi gettare il panno.

Se necessita di una seconda dose di Instanyl dopo 10 minuti per ottenere un adeguato sollievo dal dolore, ripeta i passaggi da 1 a 8 nell'altra narice.

Dopo l'uso riporre sempre Instanyl nella confezione con chiusura a prova di bambino. **Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**



Registrare il numero di dosi utilizzate e il numero di dosi rimanenti nello spray nasale servendosi della scheda contadosi in dotazione con Instanyl spray nasale. Ogni volta che utilizza Instanyl spray nasale, si assicuri che tali informazioni siano registrate da lei o dalla persona che le fornisce assistenza nell'apposita scheda.

Se Instanyl spray nasale è bloccato o non eroga correttamente:

- Se è bloccato, indirizzare lo spray nasale lontano da sé (e da altre persone) e premere con decisione sulla pompa. Questa operazione dovrebbe consentire di rimuovere eventuali blocchi.
- Se lo spray nasale continua a non funzionare correttamente, rivolgersi al farmacista. **Mai tentare di riparare lo spray nasale da sé né di smontarlo.** Ciò potrebbe determinare la somministrazione di una dose errata.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Instanyl 50 microgrammi spray nasale, soluzione in contenitore monodose
Instanyl 100 microgrammi spray nasale, soluzione in contenitore monodose
Instanyl 200 microgrammi spray nasale, soluzione in contenitore monodose
fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl
3. Come usare Instanyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Instanyl
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve

Instanyl contiene la sostanza attiva fentanil ed appartiene a un gruppo di forti analgesici chiamati oppioidi. Gli oppioidi agiscono bloccando i segnali del dolore che vanno verso il cervello. Instanyl agisce rapidamente ed è usato per alleviare il dolore episodico intenso in pazienti oncologici già in trattamento con oppioidi per il trattamento del dolore abituale. Il dolore episodico intenso è un dolore addizionale improvviso che compare nonostante abbia assunto l'abituale medicinale oppioide per il sollievo dal dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl

Non usi Instanyl

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali non deve usare Instanyl, perché questo potrebbe aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi;
- se sta prendendo un medicinale che contiene sodio oxibato;
- se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso, dovuto a lesioni o interventi chirurgici, cefalee o emicranie;
- se ha serie difficoltà di respirazione o soffre di una grave broncopneumopatia ostruttiva;
- se ha effettuato in precedenza radioterapia facciale;
- se soffre di ricorrenti episodi di sanguinamento dal naso.

Avvertenze e precauzioni

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone (vedere il paragrafo 5 "Come conservare Instanyl" per maggiori informazioni).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Instanyl, specialmente:

- se è affetto da una broncopneumopatia ostruttiva di lunga durata, la respirazione potrebbe essere compromessa da Instanyl;
- se ha problemi al cuore specialmente rallentamento del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa o ridotto volume sanguigno;
- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se ha problemi della la funzionalità cerebrale, per es. a causa di un tumore al cervello, di una ferita alla testa o di un aumento della pressione intracranica;
- se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi;
- se assume medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume antidepressivi o antipsicotici (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume medicinali denominati antagonisti parziali/antagonisti degli oppioidi, per es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore), dato che potrebbe manifestare i sintomi della sindrome da astinenza. Faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl" per ulteriori informazioni;
- se usa altri spray nasali per es. per il trattamento del comune raffreddore o allergie.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Instanyl può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

Se ha la sensazione di difficoltà respiratoria mentre è in trattamento con Instanyl, è molto importante che contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Consulti il medico durante l'uso di Instanyl se:

- manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico
- manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa. Nell'insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

Se soffre di sanguinamento ricorrente dal naso o disturbi nasali durante l'utilizzo di Instanyl, deve contattare il medico, che prenderà in considerazione trattamenti alternativi per il dolore episodico intenso.

Uso a lungo termine e tolleranza

Questo medicinale contiene fentanil, un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può rendere il medicinale meno efficace (ci si abitua ad esso, un fenomeno noto come tolleranza al farmaco). È possibile anche diventare più sensibili al dolore durante l'uso di Instanyl. Questo è noto come iperalgesia. L'aumento della dose di Instanyl può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po' di tempo, ma può anche essere dannoso. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, si rivolga al medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Instanyl.

Dipendenza e tossicodipendenza

Questo medicinale contiene fentanil, un oppioide. Può causare dipendenza e/o tossicodipendenza.

L'uso ripetuto di Instanyl può anche portare a dipendenza, abuso e tossicodipendenza, che possono provocare un sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata. La dipendenza o la tossicodipendenza può darle la sensazione di non avere più il controllo della quantità di medicinale necessario o della frequenza con cui deve usarlo. Può avvertire la necessità di continuare a usare il medicinale, anche se non aiuta ad alleviare il dolore.

Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicodipendenza varia da persona a persona. Può avere un rischio maggiore di diventare dipendente o tossicodipendente da Instanyl se:

- lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali ("tossicodipendenza");
- lei è un fumatore;
- lei ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali).

La comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'uso di Instanyl può essere un segno di dipendenza o tossicodipendenza.

- Ha la necessità di usare il medicinale per un periodo più lungo di quello indicato dal medico
- Ha la necessità di usare una dose superiore a quella raccomandata
- Usa il medicinale per ragioni diverse da quelle prescritte, ad esempio "per restare calmo" o "per favorire il sonno"
- Ha tentato più volte di interrompere o di controllare l'uso di questo medicinale, senza successo
- Quando interrompe il trattamento con il medicinale si sente male (ad es. nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) e quando riprende a usarlo si sente meglio ("effetti da astinenza")

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

Bambini ed adolescenti

Instanyl non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Instanyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Instanyl può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Deve fare particolare attenzione se è in trattamento con qualcuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali per il dolore e alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti, miorilassanti scheletrici e gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin). L'uso concomitante di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre il rischio di sonnolenza, sedazione profonda e compromettere la capacità respiratoria (depressione respiratoria), una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo nel caso in cui non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Instanyl insieme a medicinali sedativi, dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico su tutti i medicinali sedativi che sta assumendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico riguardo al dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di

prestare attenzione alla comparsa dei segni e dei sintomi sopra menzionati. Se avverte questi sintomi, si rivolga al medico.

- Medicinali che possono avere un effetto sul modo in cui il corpo metabolizza Instanyl, come:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, e fosamprenavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
 - inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, o fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni fungine),
 - troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche),
 - aprepitant (usato per il trattamento della nausea grave)
 - diltiazem e verapamil (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o di malattie cardiache)
- Medicinali chiamati inibitori della monoammina ossidasi (MAO) (usati nelle depressioni gravi), assunti nelle ultime due settimane.
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Instanyl può interagire con questi medicinali e possono comparire alterazioni dello stato mentale (per es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come una temperatura corporea superiore a 38 °C, accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Instanyl è adatto a lei
- Medicinali denominati agonisti/antagonisti parziali degli oppioidi es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Potrebbe manifestare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).
- Altri medicinali assunti per via nasale, in particolare ossimetazolina, xilometazolina e medicinali simili, usati per il sollievo dalla congestione nasale.

Instanyl con cibi, bevande o alcol

Non beva alcool durante il trattamento con Instanyl, perché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati pericolosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non ha discusso con il medico.

Instanyl non deve essere usato durante il parto perché fentanil può causare seri problemi respiratori nel neonato.

Il fentanil può passare nel latte materno e può provocare effetti indesiderati nel neonato allattato con latte materno. Non usi Instanyl se sta allattando. Per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Instanyl non deve cominciare ad allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare né utilizzare macchinari mentre è in trattamento con Instanyl. Instanyl può causare capogiro, sonnolenza e disturbi della vista, che possono influenzare l'abilità nel guidare veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Instanyl

Prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento, il medico discuterà con lei anche cosa potrebbe aspettarsi dall'uso di Instanyl, quando e per quanto tempo è necessario usarlo, quando contattare il medico e quando deve interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 2, Sintomi da astinenza quando interrompe Instanyl).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Instanyl è indipendente dall'abituale trattamento per il dolore oncologico.

Quando inizia ad usare Instanyl per la prima volta, il medico la supporterà nel cercare la dose che le darà sollievo per il dolore episodico intenso.

La dose iniziale è uno spruzzo di 50 microgrammi in una narice ogni volta che ha un evento di dolore episodico intenso. Durante la determinazione della giusta dose, il medico può insegnarle come procedere per passare ad una dose maggiore.

Se il dolore episodico intenso non si è placato dopo 10 minuti, deve usare solo un altro spruzzo per questo episodio.

Generalmente deve aspettare 4 ore prima di trattare un altro evento di dolore episodico intenso. In casi eccezionali, quando un nuovo evento di dolore episodico intenso si presenta prima, lei può usare Instanyl per trattarlo ma deve aspettare almeno 2 ore dall'ultimo spruzzo. Se regolarmente ha eventi di dolore episodico intenso con un intervallo minore di 4 ore l'uno dall'altro, contatti il medico, in quanto il trattamento del suo dolore di base deve essere modificato.

Può usare Instanyl per trattare fino a quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno.

Nel caso manifesti più di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno, contatti il medico, perché potrebbe considerare di cambiare il trattamento di base del dolore oncologico.

Non modifichi autonomamente la dose di Instanyl o di altri medicinali per il dolore. Il cambiamento nel dosaggio deve essere fatto insieme al proprio medico.

Instanyl è solo per uso nasale.

Per imparare a usare Instanyl, legga le Istruzioni per l'uso alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Instanyl di quanto deve o se pensa che qualcuno abbia accidentalmente preso Instanyl
Contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso per valutare il rischio e per un consiglio se ha usato più Instanyl di quanto doveva.

I sintomi da sovradosaggio sono:

Sonnolenza, torpore, capogiro, diminuzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco, difficoltà di coordinazione di braccia e gambe.

In casi gravi, il sovradosaggio di Instanyl può causare coma, sedazione, convulsioni o gravi difficoltà di respirazione (respiro molto lento o superficiale). Un sovradosaggio può anche provocare un disturbo cerebrale noto come leucoencefalopatia tossica.

Se si accorge di avere uno dei sintomi sopra descritti deve cercare immediatamente assistenza medica.

Nota a chi presta assistenza al paziente

Se vi accorgete che la persona che sta assumendo Instanyl improvvisamente agisce lentamente, ha difficoltà di respirazione o se avete difficoltà a svegliare la persona:

- Dovete chiamare immediatamente il pronto soccorso
- Mentre aspettate il soccorso, dovete tenere la persona sveglia parlandole o scuotendola gentilmente ogni tanto
- Se la persona ha difficoltà a respirare, dovete sollecitare la persona a respirare ogni 5-10 secondi
- Se la persona ha smesso di respirare, dovete cercare di rianimarla fino all'arrivo dei soccorsi

Se pensate che qualcuno abbia assunto accidentalmente Instanyl, cercate immediatamente assistenza medica. Cercate di tenere la persona sveglia fino all'arrivo dei soccorsi.

Se qualcuno ha accidentalmente assunto Instanyl, può avere gli stessi sintomi descritti sopra per il sovradosaggio.

Se dimentica di usare Instanyl

Se il dolore episodico intenso è ancora presente, può assumere Instanyl come prescritto dal medico. Se il dolore episodico intenso è scomparso, non assuma Instanyl fino al successivo evento di dolore episodico intenso.

Se interrompe il trattamento con Instanyl

Deve smettere di assumere Instanyl quando non ha più alcun dolore episodico intenso. Deve tuttavia continuare ad assumere il solito medicinale per il trattamento del dolore oncologico. Se non è sicuro contatti il medico per avere conferma della dose corretta del suo usuale medicinale.

Quando interrompe l'uso di Instanyl potrebbe manifestare una sintomatologia da interruzione simile ai possibili effetti indesiderati di Instanyl. Se manifesta sintomi da interruzione, contatti il medico. Il medico valuterà la necessità di un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Instanyl, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente cesseranno o diminuiranno di intensità con l'uso continuo del prodotto.

Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso se:

- manifesta improvvisa grave reazione allergica, con difficoltà a respirare, gonfiore, stordimento, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione o perdita di coscienza
- ha una grave difficoltà a respirare
- sente un rantolo quando inspira
- ha un dolore convulso
- prova forti capogiri

Questi effetti indesiderati possono essere molto gravi.

Altri effetti indesiderati riportati dopo l'uso di Instanyl:

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10):

Sonnolenza, capogiro anche con difficoltà a mantenere l'equilibrio, cefalea, irritazione della gola, nausea, vomito, rossore, forte sensazione di calore, eccessiva sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100):

Insonnia, sonnolenza, contrazioni muscolari convulsive, anomala sensazione sulla pelle anche spiacevole, cambiamenti nel gusto, mal d'auto, pressione sanguigna bassa, gravi problemi di respirazione, sanguinamento dal naso, ulcera nasale, naso che cola, stipsi, infiammazione della bocca, bocca secca, dolore cutaneo, prurito alla cute, febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazione allergica, cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che in realtà non esistono, disturbi del sonno, incubi), tolleranza al farmaco, dipendenza da sostanze d'abuso (tossicodipendenza), abuso di farmaco (vedere paragrafo 2), stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), fiato affannoso.

Sono stati segnalati anche casi di pazienti che hanno riportato un foro nel setto nasale –la struttura che separa le narici.

Il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono provocare la morte (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se manifesta episodi ricorrenti di sanguinamento dal naso o fastidio nasale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Instanyl

La sostanza che allevia il dolore contenuta in Instanyl è molto potente e può essere pericolosa per la vita dei bambini. Instanyl deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone. L'assunzione accidentale o intenzionale di questo medicinale da parte di altre persone a cui non è stato prescritto può provocare danni gravi ed essere fatale.

Non usi Instanyl dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore monodose dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Tenere il blister nella scatola esterna. Conservare in posizione dritta.

Instanyl può essere dannoso ad altre persone, specialmente ai bambini. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Qualsiasi contenitore monodose non usato deve essere sistematicamente e adeguatamente smaltito o riconsegnato al farmacista nel suo blister a prova di bambino secondo le disposizioni locali. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Instanyl

Il principio attivo è fentanil. Il contenuto è:

50 microgrammi: 1 dose (100 microlitri) contiene fentanil citrato equivalente a 50 microgrammi di fentanil

100 microgrammi: 1 dose (100 microlitri) contiene fentanil citrato equivalente a 100 microgrammi di fentanil.

200 microgrammi: 1 dose (100 microlitri) contiene fentanil citrato equivalente a 200 microgrammi di fentanil

Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Instanyl e contenuto della confezione

Instanyl è una soluzione spray nasale, in contenitore spray monodose. La soluzione è limpida, incolore.

Il contenitore monodose contiene 1 dose di Instanyl ed è fornito in un blister a prova di bambino.

Instanyl è disponibile in differenti confezioni da 2, 6, 8 e 10 contenitori monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'etichettatura delle tre concentrazioni di Instanyl è differenziata per colore:

50 microgrammi l'etichettatura è arancione

100 microgrammi l'etichettatura è viola
200 microgrammi l'etichettatura è blu-verdognolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano
Italia

Produttore

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvegia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU /
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.
Tel: +39 0289132700
medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.
Tel: +34 913 728 399

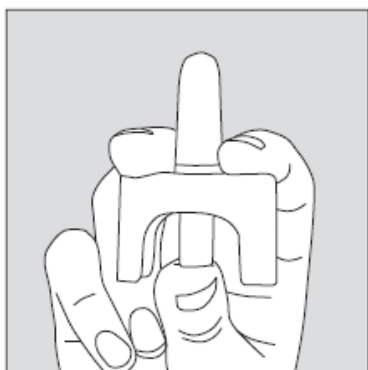
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL SPRAY NASALE MONODOSE

Per imparare a usare Instanyl spray nasale monodose, leggere attentamente le istruzioni riportate di seguito:

- Ciascun contenitore monodose è sigillato in un blister a prova di bambino. Non aprire il blister prima di essere pronti ad usare lo spray. Ciascun contenitore monodose contiene una sola dose di Instanyl. Non testare prima dell'uso.
- Per aprire tagliare con le forbici la linea perforata del blister (seguendo il simbolo forbici). Sollevare l'estremità della pellicola di chiusura del blister, toglierla ed estrarre lo spray nasale.
- Soffiarsi il naso se lo si sente intasato o se si ha il raffreddore.
- Tenere delicatamente il contenitore monodose con il pollice a supporto del pistone in basso e con l'indice e il dito medio su ciascun lato del beccuccio dello spray (vedere figura). Non premere ancora il pistone.



- Chiudere una narice premendola lateralmente con l'indice dell'altra mano ed inserire il beccuccio dello spray nell'altra narice (circa 1 cm). Non importa quale narice stia usando. Se necessita di una seconda dose dopo 10 minuti per ottenere un adeguato sollievo dal dolore, tale dose deve essere somministrata nell'altra narice.



- Tenere la testa in posizione verticale.
- Premere il pistone con fermezza con il pollice per rilasciare la dose inspirando delicatamente dal naso, e successivamente rimuovere il contenitore spray dal naso. Potrebbe non percepire la dose nel naso, ma se il pistone è stato premuto la dose è stata assunta. Il contenitore monodose è ora vuoto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Instanyl 50 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
Instanyl 100 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
Instanyl 200 microgrammi/dose spray nasale, soluzione
fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl
3. Come usare Instanyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Instanyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Instanyl e a cosa serve

Instanyl contiene la sostanza attiva fentanil ed appartiene a un gruppo di forti analgesici chiamati oppioidi. Gli oppioidi agiscono bloccando i segnali del dolore che vanno verso il cervello. Instanyl agisce rapidamente ed è usato per alleviare il dolore episodico intenso in pazienti oncologici già in trattamento con oppioidi per il trattamento del dolore abituale. Il dolore episodico intenso è un dolore addizionale improvviso che compare nonostante abbia assunto l'abituale medicinale oppioide per il sollievo dal dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Instanyl

Non usi Instanyl

- se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non fa giornalmente e regolarmente uso, da almeno una settimana, di un medicinale oppioide su prescrizione (per es. codeina, fentanil, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina), per controllare il dolore persistente. Se non usa questi medicinali non deve usare Instanyl, perché questo potrebbe aumentare il rischio che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta e/o superficiale, o perfino che si blocchi;
- se sta prendendo un medicinale che contiene sodio oxibato;
- se soffre di dolore di breve durata diverso da quello episodico intenso, dovuto a lesioni o interventi chirurgici, cefalee o emicranie;
- se ha serie difficoltà di respirazione o soffre di una grave broncopneumopatia ostruttiva;
- se ha effettuato in precedenza radioterapia facciale;
- se soffre di ricorrenti episodi di sanguinamento dal naso.

Avvertenze e precauzioni

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone (vedere il paragrafo 5 "Come conservare Instanyl" per maggiori informazioni).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Instanyl, specialmente:

- se è affetto da una broncopneumopatia ostruttiva di lunga durata, la respirazione potrebbe essere compromessa da Instanyl;
- se ha problemi al cuore specialmente rallentamento del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa o ridotto volume sanguigno;
- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se ha problemi della funzionalità cerebrale, per es. a causa di un tumore al cervello, di una ferita alla testa o di un aumento della pressione intracranica;
- se ha sviluppato in passato insufficienza surrenalica o mancanza di ormoni sessuali (deficit di androgeni) con l'uso di oppioidi;
- se assume medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume antidepressivi o antipsicotici (faccia riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl");
- se assume medicinali denominati antagonisti parziali/antagonisti degli oppioidi, per es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore), dato che potrebbe manifestare i sintomi della sindrome da astinenza. Faccia riferimento al paragrafo "Altri medicinali e Instanyl" per ulteriori informazioni;
- se usa altri spray nasali per es. per il trattamento del comune raffreddore o allergie.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Instanyl può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli nella notte dovuti a mancanza di fiato, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può valutare la possibilità di una riduzione della dose.

Se ha la sensazione di difficoltà respiratoria mentre è in trattamento con Instanyl, è molto importante che contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Consulti il medico durante l'uso di Instanyl se:

- manifesta dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgia), che non risponde a un aumento della dose del medicinale prescritto dal medico
- manifesta una combinazione dei seguenti sintomi: nausea, vomito, anoressia, stanchezza, debolezza, capogiro e pressione arteriosa bassa. Nell'insieme, questi sintomi possono essere un segno di una condizione potenzialmente letale, chiamata insufficienza surrenalica, nella quale le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni.

Se soffre di sanguinamento ricorrente dal naso o disturbi nasali durante l'utilizzo di Instanyl, deve contattare il medico, che prenderà in considerazione trattamenti alternativi per il dolore episodico intenso.

Uso a lungo termine e tolleranza

Questo medicinale contiene fentanil, un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di antidolorifici oppioidi può rendere il medicinale meno efficace (ci si abitua ad esso, un fenomeno noto come tolleranza al farmaco). È possibile anche diventare più sensibili al dolore durante l'uso di Instanyl. Questo è noto come iperalgesia. L'aumento della dose di Instanyl può aiutare a ridurre ulteriormente il dolore per un po' di tempo, ma può anche essere dannoso. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, si rivolga al medico. Il medico deciderà se è meglio aumentare la dose o ridurre gradualmente l'uso di Instanyl.

Dipendenza e tossicodipendenza

Questo medicinale contiene fentanil, un oppioide. Può causare dipendenza e/o tossicodipendenza.

L'uso ripetuto di Instanyl può anche portare a dipendenza, abuso e tossicodipendenza, che possono provocare un sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata. La dipendenza o la tossicodipendenza può darle la sensazione di non avere più il controllo della quantità di medicinale necessario o della frequenza con cui deve usarlo. Può avvertire la necessità di continuare a usare il medicinale, anche se non aiuta ad alleviare il dolore.

Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicodipendenza varia da persona a persona. Può avere un rischio maggiore di diventare dipendente o tossicodipendente da Instanyl se:

- lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze illegali ("tossicodipendenza");
- lei è un fumatore;
- lei ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali).

La comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'uso di Instanyl può essere un segno di dipendenza o tossicodipendenza.

- Ha la necessità di usare il medicinale per un periodo più lungo di quello indicato dal medico
- Ha la necessità di usare una dose superiore a quella raccomandata
- Usa il medicinale per ragioni diverse da quelle prescritte, ad esempio "per restare calmo" o "per favorire il sonno"
- Ha tentato più volte di interrompere o di controllare l'uso di questo medicinale, senza successo
- Quando interrompe il trattamento con il medicinale si sente male (ad es. nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremori e sudorazione) e quando riprende a usarlo si sente meglio ("effetti da astinenza")

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

Bambini ed adolescenti

Instanyl non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Instanyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Instanyl può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Deve fare particolare attenzione se è in trattamento con qualcuno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il dolore e alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).
- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti, miorilassanti scheletrici e gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin). L'uso concomitante di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre il rischio di sonnolenza, sedazione profonda e compromettere la capacità respiratoria (depressione respiratoria), una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo nel caso in cui non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Instanyl insieme a medicinali sedativi, dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico su tutti i medicinali sedativi che sta assumendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico riguardo al dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione alla comparsa dei segni e dei sintomi sopra menzionati. Se avverte questi sintomi, si rivolga al medico.

- Medicinali che possono avere un effetto sul modo in cui il corpo metabolizza Instanyl, come:
 - ritonavir, nelfinavir, amprenavir, e fosamprenavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
 - inibitori del CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, o fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni fungine),
 - troleandomicina, claritromicina, o eritromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche),
 - aprepitant (usato per il trattamento della nausea grave)
 - diltiazem e verapamil (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o di malattie cardiache).
- Medicinali chiamati inibitori della monoammina ossidasi (MAO) (usati nelle depressioni gravi), assunti nelle ultime due settimane.
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta assumendo medicinali come determinati antidepressivi o antipsicotici. Instanyl può interagire con questi medicinali e possono comparire alterazioni dello stato mentale (per es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, come una temperatura corporea superiore a 38 °C, accelerazione del battito cardiaco, pressione sanguigna instabile e riflessi esagerati, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per es. nausea, vomito, diarrea). Il medico le dirà se Instanyl è adatto a lei
- Medicinali denominati agonisti/antagonisti parziali degli oppioidi es. buprenorfina, nalbufina e pentazocina (medicinali per il trattamento del dolore). Potrebbe manifestare sintomi di sindrome da astinenza (nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).
- Altri medicinali assunti per via nasale, in particolare ossimetazolina, xilometazolina e medicinali similari, usati per il sollievo dalla congestione nasale.

Instanyl con cibi, bevande o alcol

Non beva alcool durante il trattamento con Instanyl, perché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati pericolosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non ne ha discusso con il medico.

Instanyl non deve essere usato durante il parto perché fentanil può causare seri problemi respiratori nel neonato.

Il fentanil può passare nel latte materno e può provocare effetti indesiderati nel neonato allattato con latte materno. Non usi Instanyl se sta allattando. Per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose di Instanyl non deve cominciare ad allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare né utilizzare macchinari mentre è in trattamento con Instanyl. Instanyl può causare capogiro, sonnolenza e disturbi della vista, che possono influenzare l'abilità nel guidare veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Instanyl

Prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento, il medico discuterà con lei anche cosa potrebbe aspettarsi dall'uso di Instanyl, quando e per quanto tempo è necessario usarlo, quando contattare il medico e quando deve interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 2, Sintomi da astinenza quando interrompe Instanyl).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Instanyl è indipendente dall'abituale trattamento per il dolore oncologico.

Quando inizia ad usare Instanyl per la prima volta, il medico la supporterà nel cercare la dose che le darà sollievo per il dolore episodico intenso.

La dose iniziale è uno spruzzo di 50 microgrammi in una narice ogni volta che ha un evento di dolore episodico intenso. Durante la determinazione della giusta dose, il medico può insegnarle come procedere per passare ad una dose maggiore.

Se il dolore episodico intenso non si è placato dopo 10 minuti, deve usare solo un altro spruzzo per questo episodio.

Generalmente deve aspettare 4 ore prima di trattare un altro evento di dolore episodico intenso. In casi eccezionali, quando un nuovo evento di dolore episodico intenso si presenta prima, lei può usare Instanyl per trattarlo ma deve aspettare almeno 2 ore dall'ultimo spruzzo. Se regolarmente ha eventi di dolore episodico intenso con un intervallo minore di 4 ore l'uno dall'altro, contatti il medico, in quanto il trattamento del suo dolore di base deve essere modificato.

Può usare Instanyl per trattare fino a quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno.

Nel caso manifesti più di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno, contatti il medico, perché potrebbe considerare di cambiare il trattamento di base del dolore oncologico.

Non modifichi autonomamente la dose di Instanyl o di altri medicinali per il dolore. Il cambiamento nel dosaggio deve essere fatto insieme al proprio medico.

Instanyl è dotato di un contadosi elettronico incorporato e di un meccanismo che blocca l'erogazione tra una dose e l'altra, in modo da ridurre il rischio di sovradosaggio e aiutarla ad assumere questo farmaco in modo corretto. Il contadosi permette a lei e al medico di monitorare l'uso del farmaco e adattarlo alle sue esigenze. Se assume due dosi di Instanyl nell'arco di 60 minuti, l'erogatore si blocca per un periodo di due ore a partire dalla somministrazione della prima dose e un'altra dose potrà essere assunta solo allo scadere di questo periodo.

Instanyl è per uso nasale.

Per imparare a usare lo spray nasale, legga le Istruzioni per l'uso sul retro di questo foglio illustrativo.

Se usa più Instanyl di quanto deve o se pensa che qualcuno abbia accidentalmente preso Instanyl
Contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso per valutare il rischio e per un consiglio se ha usato più Instanyl di quanto doveva.

I sintomi da sovradosaggio sono:

Sonnolenza, torpore, capogiro, diminuzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco, difficoltà di coordinazione di braccia e gambe.

In casi gravi, il sovradosaggio di Instanyl può causare coma, sedazione, convulsioni o gravi difficoltà di respirazione (respiro molto lento o superficiale). Un sovradosaggio può anche provocare un disturbo cerebrale noto come leucoencefalopatia tossica.

Se si accorge di avere uno dei sintomi sopra descritti deve cercare immediatamente assistenza medica.

Nota a chi presta assistenza al paziente

Se vi accorgete che la persona che sta assumendo Instanyl improvvisamente agisce lentamente, ha difficoltà di respirazione o se avete difficoltà a svegliare la persona:

- Dovete chiamare immediatamente il pronto soccorso

- Mentre aspettate il soccorso, dovete tenere la persona sveglia parlandole o scuotendola gentilmente ogni tanto
- Se la persona ha difficoltà a respirare, dovete sollecitare la persona a respirare ogni 5-10 secondi
- Se la persona ha smesso di respirare, dovete cercare di rianimarla fino all'arrivo dei soccorsi

Se pensate che qualcuno abbia assunto accidentalmente Instanyl, cercate immediatamente assistenza medica. Cercate di tenere la persona sveglia fino all'arrivo dei soccorsi.

Se qualcuno ha accidentalmente assunto Instanyl, può avere gli stessi sintomi descritti sopra per il sovradosaggio.

Se dimentica di usare Instanyl

Se il dolore episodico intenso è ancora presente, può assumere Instanyl come prescritto dal medico. Se il dolore episodico intenso è scomparso, non assuma Instanyl fino al successivo evento di dolore episodico intenso.

Se interrompe il trattamento con Instanyl

Deve smettere di assumere Instanyl quando non ha più alcun dolore episodico intenso. Deve tuttavia continuare ad assumere il solito medicinale per il trattamento del dolore oncologico. Se non è sicuro contatti il medico per avere conferma della dose corretta del suo usuale medicinale.

Quando interrompe l'uso di Instanyl potrebbe manifestare una sintomatologia da interruzione simile ai possibili effetti indesiderati di Instanyl. Se manifesta sintomi da interruzione, contatti il medico. Il medico valuterà la necessità di un medicinale per ridurre o eliminare i sintomi da interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Instanyl, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente cesseranno o diminuiranno di intensità con l'uso continuo del prodotto.

Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico, l'ospedale o il pronto soccorso se:

- manifesta improvvisa grave reazione allergica, con difficoltà a respirare, gonfiore, stordimento, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione o perdita di coscienza
- ha una grave difficoltà a respirare
- sente un rantolo quando inspira
- ha un dolore convulso
- prova forti capogiri

Questi effetti indesiderati possono essere molto gravi.

Altri effetti indesiderati riportati dopo l'uso di Instanyl:

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10):

Sonnolenza, capogiro anche con difficoltà a mantenere l'equilibrio, cefalea, irritazione della gola, nausea, vomito, rossore, forte sensazione di calore, eccessiva sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100):

Insonnia, sonnolenza, contrazioni muscolari convulsive, anomala sensazione sulla pelle anche spiacevole, cambiamenti nel gusto, mal d'auto, pressione sanguigna bassa, gravi problemi di respirazione, sanguinamento dal naso, ulcera nasale, naso che cola, stipsi, infiammazione della bocca, bocca secca, dolore cutaneo, prurito alla cute, febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazione allergica, cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che in realtà non esistono, disturbi del sonno, incubi), tolleranza al farmaco, dipendenza da sostanze d'abuso (tossicodipendenza), abuso di farmaco (vedere paragrafo 2), stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione), fiato affannoso.

Sono stati segnalati anche casi di pazienti che hanno riportato un foro nel setto nasale –la struttura che separa le narici.

Il trattamento prolungato con fentanil durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono provocare la morte (vedere paragrafo 2).

Informi il medico se manifesta episodi ricorrenti di sanguinamento dal naso o fastidio nasale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Instanyl

La sostanza che allevia il dolore contenuta in Instanyl è molto potente e può essere pericolosa per la vita dei bambini. Instanyl deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Dopo l'uso chiudere sempre lo spray nasale con il cappuccio a prova di bambino.

Conservi questo medicinale in un luogo sicuro e protetto, inaccessibile ad altre persone. L'assunzione accidentale o intenzionale di questo medicinale da parte di altre persone a cui non è stato prescritto può provocare danni gravi ed essere fatale.

Non usi Instanyl dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Tenere conservato lo spray nasale in posizione verticale. Non congelare. Se Instanyl spray nasale viene congelato la pompa dosatrice può rompersi. Se non è sicuro di come è stata conservata la pompa, la controlli prima dell'uso.

Instanyl scaduto o non più utilizzato, può contenere ancora abbastanza medicinale da essere dannoso ad altre persone, specialmente ai bambini.



Questo dispositivo reca un'etichettatura conforme alla Direttiva UE sui Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Qualsiasi spray nasale usato o non usato deve essere riconsegnato in farmacia o smaltito in conformità alle altre normative locali vigenti. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Instanyl

Il principio attivo è fentanil. Il contenuto è:

50 microgrammi/dose: 1 ml contiene fentanil citrato pari a 500 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 50 microgrammi di fentanil.

100 microgrammi/dose : 1 ml contiene fentanil citrato pari a 1.000 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 100 microgrammi di fentanil.

200 microgrammi/dose: 1 ml contiene fentanil citrato pari a 2.000 microgrammi di fentanil. 1 spruzzo (100 microlitri) contiene 200 microgrammi di fentanil.

Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Instanyl e contenuto della confezione

Instanyl DoseGuard è una soluzione spray nasale. La soluzione è limpida e incolore. È contenuto in uno spray nasale con una pompa dosatrice, un display elettronico, un dispositivo contadosi, un meccanismo interno di blocco e un cappuccio a prova di bambino.

Lo spray nasale è disponibile in tre differenti confezioni: 3,2 ml (corrispondente a 20 dosi), 4,3 ml (corrispondente a 30 dosi) e 5,3 ml (corrispondente a 40 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'etichettatura delle tre concentrazioni di Instanyl è differenziata per colore:

50 microgrammi/dose l'etichettatura è arancione

100 microgrammi/dose l'etichettatura è viola

200 microgrammi/dose l'etichettatura è blu-verdognolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italia

Produttore

Curida AS

Solbærvegen 5

NO-2409 Elverum

Norvegia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LI / LV / LT / LU / MT / NL / NO / PL / PT / RO / SK / SI / SE

Istituto Gentili S.r.l.

Tel: +39 0289132700

medinfo@gentilipharma.com

España

QualitecFarma S.L.

Tel: +34 913 728 399

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL

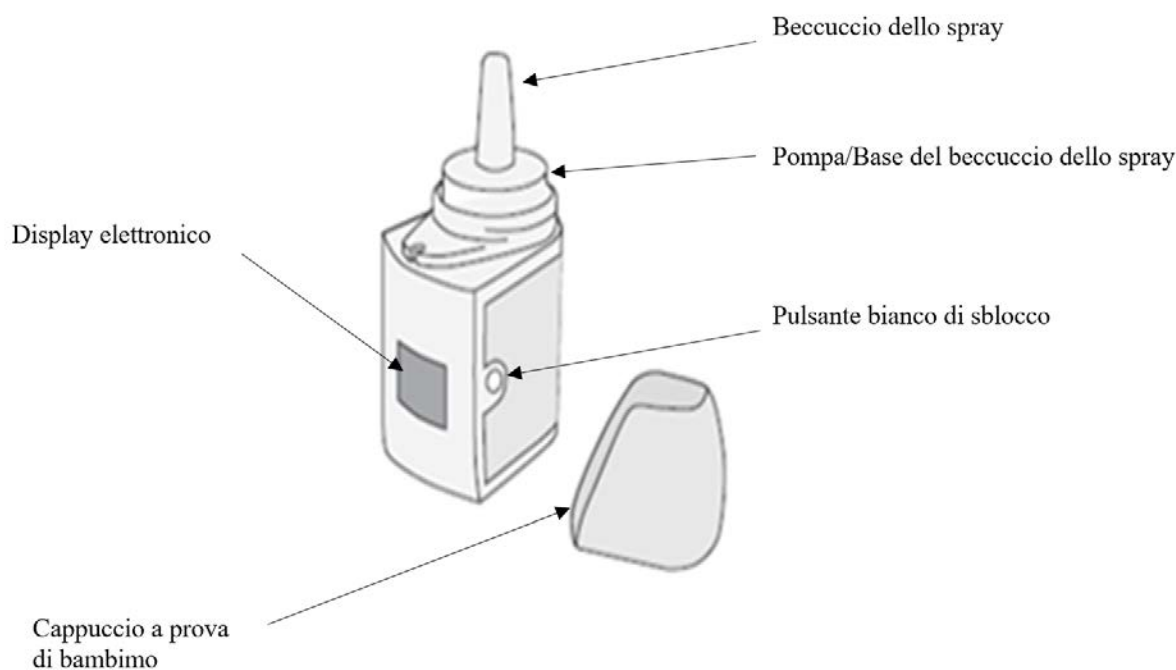
Per imparare a usare Instanyl spray nasale, leggere attentamente le seguenti istruzioni.

Informazioni importanti prima dell'uso:

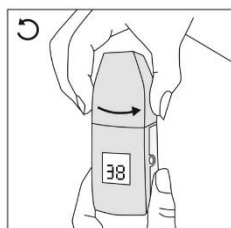
- Non modificare il dispositivo.
- Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.

Instanyl spray nasale è dotato di:

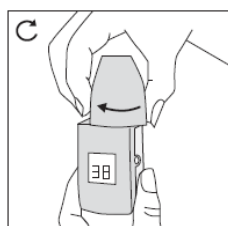
- Funzione di blocco integrata che controlla la frequenza di utilizzo dello spray nasale
- Un cappuccio a prova di bambino, che deve essere applicato sullo spray nasale quando questo non viene utilizzato
- Un display elettronico che
 - indica quante volte caricare la pompa con il prodotto prima dell'uso
 - indica il numero di dosi disponibili
 - indica se lo spray nasale è bloccato o pronto per l'uso



Come rimuovere e riapplicare il cappuccio a prova di bambino



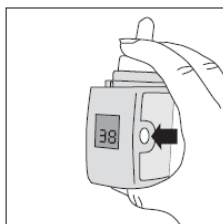
Per rimuovere il cappuccio a prova di bambino, ruotarlo in senso antiorario tenendolo premuto da entrambi i lati, quindi sollevarlo.



Per riapplicare il cappuccio a prova di bambino, posizionarlo sopra il beccuccio dello spray nasale e ruotarlo in senso orario. Se il cappuccio è stato riapplicato correttamente si sentirà uno "scatto".

Applicare sempre il cappuccio a prova di bambino sullo spray nasale dopo l'uso.

Preparazione di Instanyl spray nasale



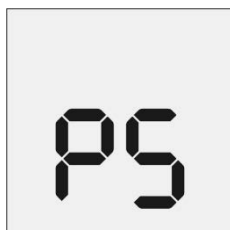
Prima di usare lo spray nasale per la prima volta, caricare la pompa fino a quando sul display non appare il numero di dosi.

Le istruzioni per eseguire la carica del dispositivo sono elencate di seguito (“Procedura di carica”).

Nota: per azionare la pompa, poggiare 2 dita sulla base del beccuccio dello spray, da entrambi i lati, tenendo il pollice sotto il dispositivo, quindi premere.

Avvertenza: durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di una piccola quantità di medicinale. Per tale motivo:

- **la carica deve essere eseguita in un ambiente ben ventilato.**
- **non indirizzare lo spray nasale verso di sé o verso altre persone.**
- **non indirizzare lo spray nasale verso oggetti e superfici che potrebbero entrare in contatto con altre persone, in particolar modo bambini.**
- **non inalare il medicinale espulso durante la fase di carica.**

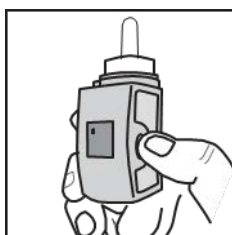


Procedura di carica:

1. Premere e rilasciare il pulsante bianco sul lato dello spray nasale. Il display si accenderà e comparirà la scritta “P5”.



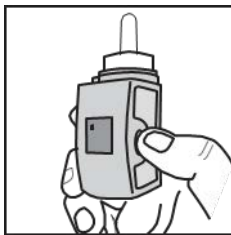
2. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere la pompa a vuoto una volta spruzzando in aria. Sul display comparirà la scritta “P4” e l’icona del lucchetto.



3. Quando l’icona del lucchetto comincia a lampeggiare, premere e rilasciare nuovamente il pulsante bianco laterale; l’icona del lucchetto scomparirà dal display.



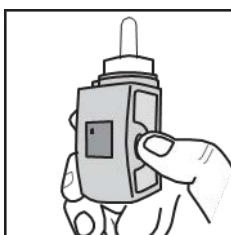
4. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere nuovamente la pompa a vuoto spruzzando in aria. Sul display comparirà la scritta “P3” e l’icona del lucchetto.



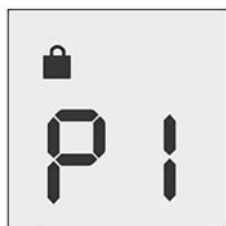
5. Quando l'icona del lucchetto comincia a lampeggiare, premere e rilasciare nuovamente il pulsante bianco laterale; l'icona del lucchetto scomparirà dal display.



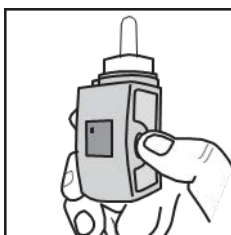
6. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere nuovamente la pompa a vuoto spruzzando in aria. Sul display comparirà la scritta "P2" e l'icona del lucchetto.



7. Quando l'icona del lucchetto comincia a lampeggiare, premere e rilasciare nuovamente il pulsante bianco laterale; l'icona del lucchetto scomparirà dal display.



8. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere nuovamente la pompa a vuoto spruzzando in aria. Sul display comparirà la scritta "P1" e l'icona del lucchetto.



9. Quando l'icona del lucchetto comincia a lampeggiare, premere e rilasciare nuovamente il pulsante bianco laterale; l'icona del lucchetto scomparirà dal display.



10. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere nuovamente la pompa a vuoto spruzzando in aria. La visualizzazione sul display cambierà, indicando il numero delle dosi contenute nello spray nasale (20, 30 o 40 dosi) e l'icona del lucchetto comincerà a lampeggiare.

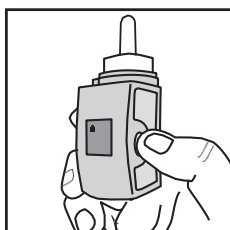
A questo punto lo spray nasale è pronto per l'uso.

Nota: a seconda della prescrizione, il numero di partenza visualizzato potrà essere 20, 30 o 40.

Nuova procedura di carica per Instanyl spray nasale (dopo 7 giorni o più)



Se Instanyl non viene usato, dopo 7 giorni o più sarà necessario eseguire nuovamente la carica dello spray nasale premendo la pompa a vuoto per una volta prima di assumere la dose successiva. Questa condizione sarà indicata da una "P" visibile sul display.

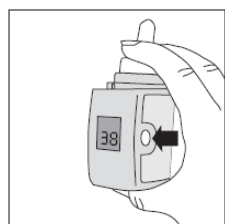


Nuova procedura di carica:

1. Rimuovere il cappuccio.
2. Premere e rilasciare il pulsante bianco laterale; l'icona del lucchetto scomparirà dal display.



3. Sul display comparirà una "P" senza l'icona del lucchetto; ciò indica che è possibile eseguire la carica del dispositivo.



4. Tenendo lo spray nasale in posizione verticale, premere la pompa a vuoto spruzzando in aria una volta.

Avvertenza: durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di una piccola quantità di medicinale. Per tale motivo:

- la carica deve essere eseguita in un ambiente ben ventilato.
- non indirizzare lo spray nasale verso di sé o verso altre persone.
- non indirizzare lo spray nasale verso oggetti o superfici che potrebbero entrare in contatto con altre persone, in particolar modo bambini.



5. Una volta eseguita la carica, sul display comparirà il numero di dosi rimanenti e lo spray nasale sarà nuovamente pronto per l'uso.

Come usare Instanyl spray nasale

Lo spray nasale può essere utilizzato soltanto quando sul display non è visibile l'icona del lucchetto.



1. Soffiarsi il naso se lo si sente intasato o se ha il raffreddore.
2. Lavarsi le mani.
3. Sedersi o stare in piedi in posizione eretta.
4. Tenere lo spray nasale in posizione verticale.
5. Premere e rilasciare il pulsante bianco laterale sullo spray nasale (l'icona del lucchetto lampeggiante scomparirà dal display).
6. Inclinare leggermente la testa in avanti.
7. Chiudere una narice premendola lateralmente con un dito e inserire il beccuccio dello spray nell'altra narice.
8. Premere a fondo la pompa con due dita una sola volta e contemporaneamente inspirare dal naso.
Nota: se la pompa è stata premuta a fondo si sentirà uno "scatto", a indicare che la dose è stata correttamente erogata dallo spray nasale.
9. Sul display comparirà il numero immediatamente inferiore a quello visualizzato in precedenza e, per un breve periodo, l'icona del lucchetto.
10. Se **dopo 10 minuti** è necessario assumere una seconda dose di Instanyl per ottenere sollievo dal dolore, ripetere la procedura dal punto 1 al punto 8 **nell'altra narice**.
11. Pulire sempre il beccuccio dello spray nasale con un fazzoletto di carta pulito e smaltire il fazzoletto di carta dopo ogni uso.
12. Riapplicare il cappuccio a prova di bambino coprendo il beccuccio dello spray nasale e ruotando il cappuccio in senso orario.

Ricordarsi di premere e rilasciare il pulsante bianco laterale prima di azionare la pompa dello spray nasale.

Ricordarsi di chiudere sempre lo spray nasale dopo l'uso con il cappuccio a prova di bambino.

Ricordarsi di tenere lo spray nasale sempre in posizione verticale.



Lo spray nasale consente di erogare fino a un massimo di due dosi per gli eventi di dolore episodico intenso (DEI).

In caso di erogazione della seconda dose, che può essere assunta 10 minuti dopo la prima, lo spray nasale si bloccherà. Sul display comparirà l'icona del lucchetto insieme a un'altra icona circolare che indica il tempo rimanente prima dello sblocco, ossia prima di poter nuovamente utilizzare lo spray nasale (ogni segmento nero equivale a 10 minuti).

Trascorso il tempo indicato, l'icona del lucchetto comincerà a lampeggiare. Lo spray nasale sarà nuovamente pronto per l'uso quando si verificherà il successivo evento di dolore episodico intenso.

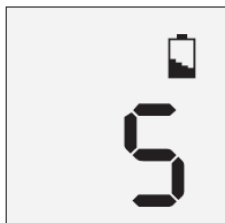
È necessario aspettare 4 ore prima di trattare il successivo evento di dolore episodico intenso.

Instanyl può essere utilizzato per trattare fino a 4 eventi di dolore episodico intenso al giorno. Nel caso in cui si manifestino più di 4 eventi di dolore episodico intenso al giorno, consultare il medico per eventuali modifiche al trattamento di base del dolore oncologico.

Quando lo spray nasale è vuoto, sul display comparirà il numero "0" e l'icona del lucchetto.

Smaltimento

Non gettare Instanyl spray nasale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Qualsiasi spray nasale usato o non usato deve essere riconsegnato in farmacia o smaltito in conformità alle altre normative locali vigenti. Rivolgersi al farmacista per ricevere ulteriori indicazioni sulla procedura di smaltimento.

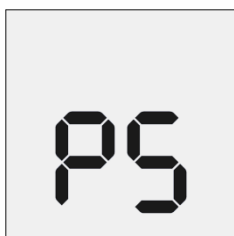


Batteria quasi scarica

Se sul display compare l'icona di una batteria, ciò indica che la batteria è quasi scarica. Il numero di dosi indicato sul display diventerà "5", che corrisponde all'incirca al numero di dosi ancora erogabili con lo spray nasale, prima che la batteria si scarichi e il display si spenga.

Se sul display compare l'icona di una batteria, si consiglia di rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere un nuovo spray nasale.

Descrizione delle indicazioni sul display elettronico



È necessario premere (caricare) la pompa 5 volte prima di poter utilizzare lo spray nasale (vedere la sezione "Preparazione di Instanyl spray nasale"). Dopo ogni pressione, sul display compare un conto alla rovescia (P5, P4, P3, P2 e P1). Lo spray nasale è pronto quando sul display viene visualizzato il numero delle dosi disponibili (20, 30 o 40 dosi).

Durante la fase di carica, consultare le istruzioni e le avvertenze di sicurezza riportate in precedenza (vedere la sezione "Procedura di carica").



Lo spray nasale non è stato usato da almeno 7 giorni ed è necessario eseguire nuovamente la carica premendo la pompa a vuoto spruzzando in aria in un ambiente ben ventilato prima dell'uso (vedere più avanti).

La lettera "P" scomparirà dal display quando la pompa dello spray nasale viene caricata nuovamente.

Durante la nuova fase di carica, consultare le istruzioni e le avvertenze di sicurezza riportate in precedenza (vedere la sezione "Nuova procedura di carica").



Icona del lucchetto (BLOCCO)

Lo spray nasale è bloccato e non può essere utilizzato.

Quando il periodo di blocco è terminato, l'icona del lucchetto comincerà a lampeggiare. L'icona scomparirà dal display premendo il pulsante bianco laterale sullo spray nasale; a questo punto, lo spray nasale potrà essere nuovamente usato nel caso in cui si verifichi un evento di dolore episodico intenso.



Icona circolare (CONTO ALLA ROVESCIA)

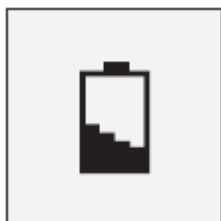
Indica quanto tempo rimane alla fine del periodo di blocco.

L'icona indica un conto alla rovescia. Ogni segmento nero equivale a 10 minuti. La durata massima del blocco è 2 ore. Si raccomanda di aspettare 4 ore prima di trattare il successivo evento di dolore episodico intenso.

L'icona circolare del CONTO ALLA ROVESCIA viene visualizzata insieme all'icona di BLOCCO.



Viene indicato il numero di dosi rimanenti nello spray nasale. Dopo ogni dose, il numero sul display diminuisce di un'unità. A seconda dello spray nasale utilizzato, il numero di partenza può essere 20, 30 o 40.



Icona della BATTERIA

La batteria è quasi scarica. Il numero di dosi indicato sul display diventa "5", che corrisponde all'incirca al numero di dosi ancora erogabili con lo spray nasale, prima che la batteria si scarichi e il display si spenga. La batteria non può essere sostituita e sarà necessario rivolgersi al medico o al farmacista per richiedere un nuovo spray nasale.

Se dovesse accorgersi che lo spray nasale non funziona come descritto in queste "Istruzioni per l'uso", si rivolga al medico o al farmacista.