

# GUIDA ALL'UTILIZZO PER PAZIENTI/FAMILIARI/CHIUNQUE PRESTI ASSISTENZA

## *Instanyl®DoseGuard (Fentanil Spray Nasale)*



### **Instanyl® DoseGuard**

#### **(Fentanil spray nasale)**

Il medico le ha prescritto Instanyl® Doseguard spray nasale. Instanyl® Doseguard appartiene a un gruppo di forti analgesici chiamati oppioidi ed è usato per alleviare il dolore episodico intenso in pazienti oncologici già in trattamento con oppioidi per il dolore abituale.

**Legga attentamente questa guida prima di utilizzare Instanyl® Doseguard e si assicuri di conservarla. Potrebbe aver bisogno di questa guida di nuovo in seguito.**

**Si prega di leggere anche il foglio illustrativo nella confezione di Instanyl® Doseguard.**



## **1. Introduzione**

Instanyl® DoseGuard deve essere utilizzato solo se prima ha ricevuto informazioni dal proprio medico sull'uso del dispositivo DoseGuard e sulle precauzioni di sicurezza per il suo utilizzo.

### **A cosa serve questa guida?**

Questa guida fornisce le seguenti importanti informazioni:

- Una spiegazione di cos'è il dolore oncologico episodico intenso (DEI), come si presenta questo tipo di dolore e come viene trattato.
- Che cos'è Instanyl® DoseGuard e a cosa serve.
- Quali sono i rischi associati a un utilizzo del farmaco diverso da quanto riportato nel foglio illustrativo.
- Chi è a rischio di sovradosaggio, abuso, uso improprio, dipendenza e assuefazione in modo da poter informare gli operatori sanitari (compresi i farmacisti).
- Non deve mai usare Instanyl® DoseGuard per trattare qualsiasi forma di dolore diverso dal DEI e non deve mai trattare più di quattro (4) episodi di DEI al giorno (vedere il foglio illustrativo per il paziente).
- Si ricordi che le formulazioni di Instanyl® DoseGuard (dosaggi) non sono intercambiabili e che è necessario utilizzare solo la formulazione di Instanyl® DoseGuard che le è stata prescritta.
- Si ricordi che deve contattare il suo medico prescrittore o il farmacista in caso di domande.

### **Come usare Instanyl® DoseGuard**

Questa guida fornisce inoltre le seguenti informazioni sull'uso di Instanyl® DoseGuard:

- Istruzioni per l'uso del dispositivo spray nasale DoseGuard.
- Istruzioni per l'apertura e la chiusura del tappo a prova di bambino.
- Un promemoria che tutti i dispositivi spray nasali Instanyl® DoseGuard non utilizzati devono essere restituiti alla farmacia o smaltiti secondo le altre normative locali.
- Consigli su come trovare ulteriori informazioni su Instanyl® DoseGuard.

## **2. Cosa è Instanyl® DoseGuard?**

Instanyl® DoseGuard appartiene a un gruppo di forti analgesici chiamati oppioidi ed è usato per alleviare il dolore episodico intenso in pazienti oncologici già in trattamento con oppioidi per il trattamento del dolore abituale. Alcune persone affette da patologie oncologiche provano un dolore costante, chiamato dolore di fondo. Il medico prescriverà medicinali per alleviare il dolore di fondo e mantenerlo basso e costante nel tempo. Il dolore episodico intenso viene avvertito in maniera più forte e improvvisa del dolore di fondo, anche quando gli oppioidi sono assunti regolarmente.

Le persone con dolore oncologico episodico intenso spesso necessitano di forti antidolorifici, compresi gli oppioidi a breve durata d'azione, che iniziano a funzionare rapidamente. Possono portare un rapido sollievo e vengono utilizzati in aggiunta ai medicinali usati per trattare il dolore di fondo.

Instanyl® DoseGuard è un esempio di oppioide a breve durata d'azione usato per trattare il dolore oncologico episodico intenso ed è destinato solo agli adulti che già assumono oppioidi per trattare il dolore di fondo.

## **3. Instanyl® DoseGuard: Come utilizzarlo e rischi di utilizzo**

### **Indicazioni approvate**

Instanyl® DoseGuard è indicato e approvato per il trattamento del dolore episodico intenso in adulti che sono già in

terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico. Il dolore episodico intenso è un dolore improvviso che si aggiunge a quello di fondo e che si manifesta nonostante Lei abbia assunto l'abituale farmaco oppioide per il sollievo dal dolore.

### **Precauzioni nell'utilizzo di Instanyl® Doseguard**

Utilizzi Instanyl®DoseGuard solo se:

- È maggiorenne e ha una patologia oncologica
- sta usando quotidianamente un altro medicinale oppioide per il trattamento del dolore oncologico cronico di base
- ha manifestato eventi di dolore episodico intenso oncologico
- ha ricevuto informazioni appropriate sull'uso dello spray nasale e sulle precauzioni di sicurezza dal medico e dal farmacista
- Non deve usare Instanyl® DoseGuard per trattare altri tipi di dolore diversi dal dolore episodico intenso, come mal di testa, dolori muscolari o mal di denti
- Deve seguire attentamente i consigli del medico su come e quando usare Instanyl® DoseGuard e sul numero massimo di dosi giornaliere (spruzzi) che può assumere:
  - ✓ Uno spruzzo di Instanyl® DoseGuard per evento di dolore episodico intenso.
  - ✓ Se il dolore episodico intenso non è migliorato dopo 10 minuti, può effettuare solo un ulteriore spruzzo per lo stesso evento (massimo 2 spruzzi per evento di dolore)
  - ✓ Generalmente devono trascorrere almeno 4 ore prima di trattare un nuovo evento di dolore episodico intenso.
- Non si devono trattare più di quattro eventi di dolore episodico intenso nello stesso giorno.
- In casi eccezionali, se un nuovo evento si presenta prima che siano trascorse 4 ore dall'ultimo evento, può usare Instanyl® Doseguard per trattarlo, ma deve aspettare almeno 2 ore dall'ultimo spruzzo.
- Se **presenta** eventi di dolore episodico intenso **regolari** con un intervallo **inferiore a 4 ore** l'uno dall'altro, o più di quattro eventi di dolore episodico intenso al giorno e pensa di aver bisogno di dosi più frequenti di **Instanyl® DoseGuard** rispetto a quanto descritto sopra, **potrebbe significare che la Sua terapia di mantenimento con medicinali oppioidi necessita di un aggiustamento**. Contatti il medico per informazioni. Non modifichi autonomamente la dose di Instanyl® DoseGuard o di altri medicinali per il dolore. Il cambio di dosaggio deve essere indicato e prescritto dal proprio medico.
- Faccia in modo che sia Lei sia i Suoi familiari/chinunque La assista siano consapevoli dei segni da sovradosaggio di Instanyl® DoseGuard in modo da attivare un'immediata assistenza medica, nel caso si manifestassero **Segni da sovradosaggio**.
- **I segni da sovradosaggio si possono manifestare come:**
  - ✓ Capogiri, problemi a camminare e a parlare
  - ✓ Difficoltà a coordinare il movimento di braccia e gambe
  - ✓ Eccessivo torpore e sonnolenza
  - ✓ Respiro corto e superficiale, battito cardiaco rallentato
  - ✓ Temperatura corporea eccessivamente bassa (ipotermia)
  - ✓ Convulsioni (attacchi o crisi)
  - ✓ Perdita di coscienza
  - ✓ Coma (L'assunzione eccessiva di Instanyl® DoseGuard, in casi gravi, può causare anche coma).

Se uno qualsiasi dei segni sopra descritti si manifesta, chi La assiste deve contattare il numero d'emergenza per un'immediata assistenza medica.

**Non paragoni le dosi prescritte di Instanyl®DoseGuard a quelle di altri farmaci a base di fentanil che Le possono essere stati prescritti. Solo il medico può modificare la dose prescritta.**

## **Dipendenza o Assuefazione**

- È importante che Lei parli con il medico se pensa che stia diventando dipendente da Instanyl® DoseGuard

Molti segnali possono indicare problemi con l'assunzione di oppioidi:

- Ha utilizzato più oppioidi di quelli prescritti dal medico.
- Vuole smettere di usarlo ma non riesce.
- Ha un intenso desiderio di oppioidi.
- L'uso di oppioidi influisce sul lavoro, sulla vita domestica o sulla vita sociale.
- Ha sensazioni spiacevoli se non assume oppioidi.

Se manifesta uno qualsiasi di questi segni, ne discuta con il medico.

Per ridurre il rischio di problemi legati all'uso improprio di Instanyl® DoseGuard:

- Utilizzi Instanyl® DoseGuard esattamente come prescritto. Instanyl® DoseGuard la aiuta a tenere traccia del numero di dosi utilizzate.
- Parli immediatamente con il suo medico se il suo dolore non è sotto controllo o se ha dubbi sui sintomi o sul farmaco.

In caso di preoccupazioni urgenti contatti immediatamente il numero di emergenza e richieda assistenza medica.

- Instanyl®DoseGuard è disponibile in tre concentrazioni. Per ottenere la dose più adatta a Lei il medico potrebbe aver utilizzato più di un tipo di concentrazione. Tuttavia, è importante che usi solo la concentrazione che il medico ha deciso essere la migliore per controllare gli eventi di dolore episodico intenso.

Se ha dei dubbi su quale concentrazione utilizzare, chiami il medico.

## **Precauzioni per la conservazione di Instanyl®Doseguard**

- Instanyl® DoseGuard deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, in quanto pericoloso per la loro salute. Se un bambino è esposto accidentalmente a Instanyl® DoseGuard ciò potrebbe causarne la morte, quindi è necessario assicurare un'immediata assistenza medica.
- Instanyl® DoseGuard spray nasale ha un cappuccio a prova di bambino che deve essere accuratamente riposizionato dopo ogni utilizzo (vedere sotto per le istruzioni su come aprire e chiudere il cappuccio).
- Conservare sempre lo spray nasale Instanyl® DoseGuard in un posto sicuro fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare sempre lo spray nasale Instanyl® DoseGuard in posizione verticale.
- Conservare Instanyl® DoseGuard a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare Instanyl® DoseGuard spray nasale, perchè potrebbe causare la rottura della pompa spray.
- Si rivolga al suo medico o al farmacista in caso di dubbi su come conservare Instanyl® DoseGuard.
- Solo Lei o chi l'assiste dovete usare o maneggiare Instanyl®DoseGuard, poichè contiene un farmaco che potrebbe essere d'interesse per chi abusa di stupefacenti.

## **Smaltimento**

- Come per tutti i farmaci, è molto importante che il medicinale venga smaltito in modo corretto. Si assicuri di restituire Instanyl®DoseGuard spray nasale alla Sua farmacia di riferimento per lo smaltimento. Chieda informazioni al medico o al farmacista circa le modalità di smaltimento corretto di Instanyl® DoseGuard spray nasale.
- Tutti gli spray, siano essi vuoti, utilizzati o non utilizzati, devono essere restituiti al farmacista al fine di un corretto smaltimento in conformità con le normative locali

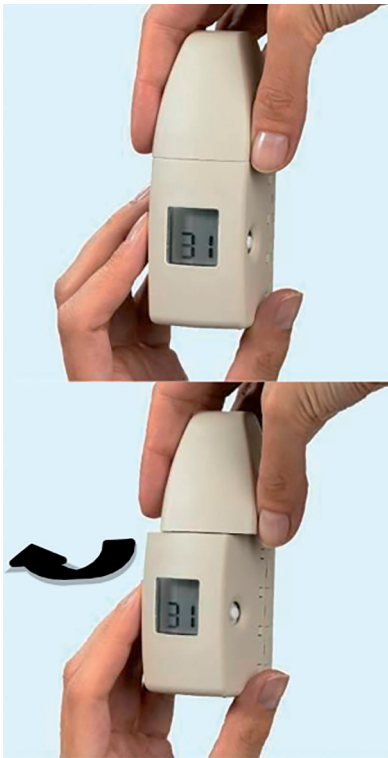
#### 4. COME USARE INSTANYL® DOSEGUARD

**Instanyl® DoseGuard spray nasale ha:**

- Un meccanismo interno di blocco che controlla la frequenza di utilizzo dello spray nasale
- Un cappuccio a prova di bambino che deve essere collocato sullo spray nasale quando non viene utilizzato
- Un display elettronico che:
  - ✓ fornisce istruzioni sul numero di pressioni necessarie per la preparazione/attivazione (note anche come pressioni di caricamento) (vedere la sezione “Preparazione di Instanyl® DoseGuard spray nasale” riportata di seguito per una spiegazione circa il caricamento)
  - ✓ mostra il numero di dosi rimanenti
  - ✓ mostra se lo spray nasale è bloccato o pronto per l’uso



## Come rimuovere e applicare il cappuccio a prova di bambino



Per aprire, rimuovere il cappuccio a prova di bambino premendo su entrambi i lati del cappuccio, quindi ruotare il cappuccio in senso antiorario e sollevarlo.

Per applicarlo nuovamente, posizionare il cappuccio a prova di bambino sullo spray nasale e ruotarlo in senso orario.

Il cappuccio a prova di bambino farà clic quando verrà riattaccato.

**Chiudere sempre dopo l'uso collocando nuovamente il cappuccio a prova di bambino sullo spray nasale.**

## Preparazione di Instanyl® DoseGuard spray nasale



Prima di usare lo spray nasale per la prima volta, per poter somministrare una dose completa di Instanyl® DoseGuard, premere (caricare) la pompa 5 volte.

**Durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di prodotto dall'erogatore. 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 fuoriuscito durante la fase di carica.**

1. Premere sul pulsante laterale bianco dello spray nasale. Il display si accenderà e mostrerà 'P5'.
2. Tenere lo spray nasale in posizione verticale e premere la pompa una volta in aria. Il display ora mostrerà 'P4' e apparirà l'icona di un lucchetto.
3. Quando l'icona del lucchetto inizia a lampeggiare, premere il pulsante laterale bianco; l'icona del lucchetto scomparirà dal display.
4. Tenere lo spray nasale in posizione verticale e premere la pompa nuovamente in aria. Il display ora mostrerà 'P3' e l'icona del lucchetto.
5. Ripetere la stessa procedura per 'P2' e 'P1' (premere il pulsante bianco e la pompa) finché il display non cambia per mostrare il numero di dosi contenute nello spray nasale (ossia 10, 20, 30 o 40 dosi) e l'icona del lucchetto lampeggiante.

Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.

A seconda della confezione di Instanyl® Doseguard spray nasale utilizzato, il numero iniziale può essere 10, 20, 30 o 40.

P 5

40

## Come usare Instanyl® DoseGuard spray nasale



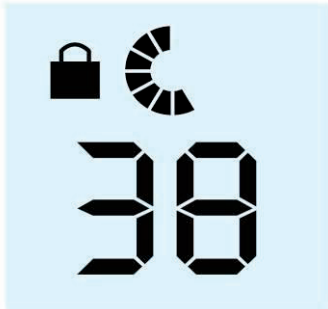
Lo spray nasale Instanyl® DoseGuard può essere utilizzato solo quando il simbolo del lucchetto non è visibile sul display: quando sarà possibile somministrare una dose il lucchetto lampeggerà; premendo il pulsante laterale bianco dello spray nasale il lucchetto scomparirà e sarà possibile assumere la dose.

1. Soffiarsi il naso se lo si sente intasato o se si 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 il pulsante laterale bianco dello spray nasale (l'icona del lucchetto lampeggiante scompare)
6. Piegare la testa leggermente in avanti
7. Chiudere una narice premendola lateralmente con un dito e inserire il beccuccio dello spray nell'altra narice
8. Premere la pompa fino in fondo con due dita una volta mentre si inspira dal naso. Quando la pompa viene premuta fino in fondo si sentirà un "clic", ad indicare che lo spray nasale ha erogato la dose
9. Sul display comparirà il numero immediatamente inferiore a quello visualizzato in precedenza (a indicare che è stata assunta una dose) e l'icona del lucchetto verrà visualizzata brevemente
10. Se, dopo 10 minuti, si ha bisogno di una seconda dose di Instanyl® DoseGuard per alleviare il dolore, ripetere i passaggi da 1 a 7. **La seconda dose deve essere assunta nell'altra narice**

Ricordarsi di pulire il beccuccio dello spray nasale dopo ogni uso con un fazzoletto pulito, che va subito dopo gettato via.

**Ricordarsi di premere il pulsante laterale bianco prima di premere la pompa dello spray nasale.**

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



Lo spray nasale consente di erogare fino a due dosi per evento di dolore episodico intenso (entro 1 ora). Deve usare solo la dose concordata con il medico.

Dopo la seconda dose (entro 1 ora) lo spray nasale viene bloccato. Sul display appare l'icona del lucchetto, insieme all'icona del conto alla rovescia che mostra il tempo rimanente per il periodo di blocco (ciascuna tacca nera equivale a 10 minuti).

Trascorso il tempo indicato, l'icona del lucchetto inizia a lampeggiare. Lo spray nasale è ora pronto per l'uso quando si verificherà il prossimo evento di dolore episodico intenso.

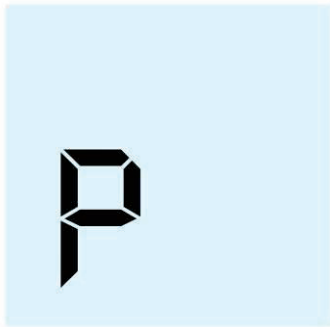
Deve aspettare almeno 4 ore prima di trattare il successivo evento di dolore episodico intenso.

È possibile utilizzare Instanyl® DoseGuard per trattare fino a 4 eventi di dolore episodico intenso al giorno.

Se manifesta più di 4 eventi di dolore episodico intenso al giorno, deve contattare il medico in quanto potrebbe essere necessario cambiare il suo trattamento di base per il dolore oncologico.

Lo spray nasale è vuoto quando sul display compare '0' e l'icona del lucchetto.

Non gettare Instanyl® DoseGuard nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Qualsiasi spray nasale, utilizzato o non utilizzato, deve essere sistematicamente smaltito secondo le disposizioni locali o riconsegnato in farmacia. Rivolgersi al farmacista.



Nel caso in cui Instanyl®DoseGuard non sia stato utilizzato per 7 giorni o più lo spray nasale **deve essere caricato nuovamente** spruzzando **una volta** prima di assumere la dose successiva. Ciò viene indicato da una 'P' sul display.

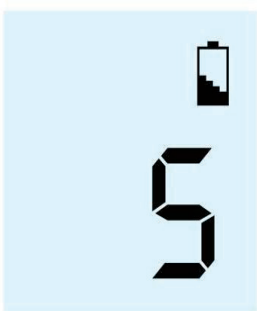
**Durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di prodotto dall'erogatore.**

**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.**

Una volta caricata la pompa, il display mostra il numero di dosi rimanenti e lo spray è pronto per essere utilizzato nuovamente.



Se il display mostra l'icona di una batteria significa che la batteria è quasi scarica. Il numero delle dosi sul display cambia a '5'. Questo corrisponde al numero approssimativo di dosi che possono essere erogate dallo spray nasale prima che la batteria si scarichi e il display si spenga.

**Se sul display appare l'icona della batteria si consiglia di contattare il proprio medico per richiedere un nuovo dispositivo di spray nasale.**

#### ICONE SUL DISPLAY ELETTRONICO

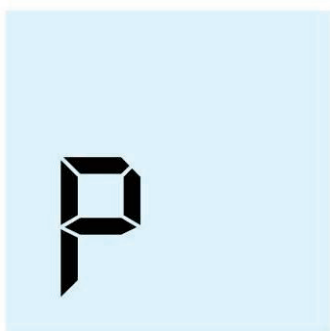
#### DESCRIZIONE



##### Icona P5

Lo spray nasale deve essere premuto (caricato) 5 volte prima di poter essere utilizzato (vedere la sezione "Preparazione di Instanyl® DoseGuard spray nasale"). Il display conta alla rovescia dopo ogni pressione (P5, P4, P3, P2 e P1). Lo spray nasale è pronto quando il display mostra il numero di dosi (ossia 10, 20, 30 o 40 dosi).

Durante la fase di carica, fare riferimento alle istruzioni sulla sicurezza sopra riportate.



##### Icona P

Lo spray nasale non è stato utilizzato per 7 giorni o più.

L'icona 'P' scompare dal display quando lo spray nasale viene caricato nuovamente spruzzando una volta.

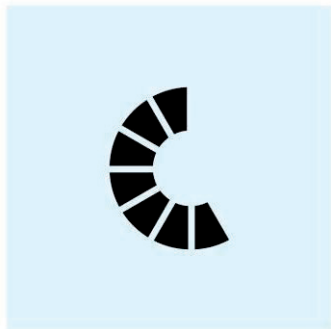
Durante la fase di carica, fare riferimento alle istruzioni sulla sicurezza sopra riportate.



##### Icona del LUCCHETTO

Lo spray nasale è bloccato e non può essere utilizzato.

L'icona del lucchetto inizia a lampeggiare quando il periodo di blocco è terminato. L'icona scompare dal display quando viene premuto il pulsante laterale bianco dello spray nasale.



#### Icona del CONTO ALLA ROVESCIA

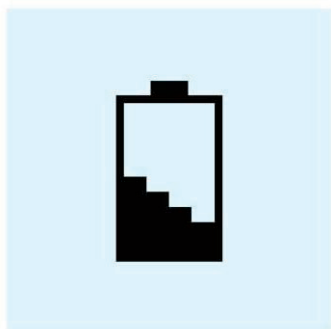
Mostra quanto tempo rimane alla fine del periodo di blocco.

L'icona indica un conto alla rovescia. Ogni tacca nera equivale a 10 minuti; il periodo di durata massima del blocco è 2 ore.

L'icona del CONTO ALLA ROVESCIA viene visualizzata insieme all'icona del lucchetto.



Numero di dosi rimanenti nello spray nasale. Dopo ciascuna dose il numero sul display diminuisce di un'unità. A seconda della confezione di Instanyl®Doseguard spray nasale utilizzato, il numero iniziale può essere 10, 20, 30 o 40.



#### Icona della BATTERIA

La batteria è quasi scarica. Il numero delle dosi sul display diventa 5. Questo corrisponde al numero approssimativo 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 ed è necessario chiedere al medico di prescrivere un nuovo dispositivo spray nasale.

**Se dovesse accorgersi che lo spray nasale non funziona come descritto nelle "Istruzioni d'uso" o se lo spray appare danneggiato in qualsiasi modo, contatti il medico o il farmacista.**

## 1. I suoi Dati

<b><u>Il suo nome e cognome</u></b>	
<b><u>Il suo numero di telefono</u></b>	
<b><u>Il nome e cognome del suo medico</u></b>	
<b><u>Il numero di telefono del suo medico</u></b>	
<b><u>L'indirizzo e-mail del suo medico</u></b>	
<b><u>Il suo ospedale di riferimento</u></b>	
<b><u>Un numero di telefono di emergenza/fuori orario</u></b>	
<b><u>Informazioni ulteriori</u></b>	

Si assicuri di registrare qui i suoi contatti di emergenza nel caso in cui dovesse riscontrare problemi durante l'assunzione di Instanyl® DoseGuard e avesse bisogno di aiuto.

Per informazioni su Instanyl® DoseGuard può anche contattare:

Istituto Gentili S.r.l.

Tel.: +390289132700

E-mail: [medinfo@istitutogentili.com](mailto:medinfo@istitutogentili.com)

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo Foglio, oltre a rivolgersi al medico o al farmacista, può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il presente materiale è prodotto da Istituto Gentili S.r.l.

ed è disponibile, insieme al foglietto illustrativo, al seguente link



Inoltre attraverso il QRcode è possibile accedere al video educativo