

GUIDE DU PATIENT

POUR L'UTILISATION D'INSTANYL[®] (citrate de fentanyl par voie nasale)

PULVÉRISATEUR NASAL UNIDOSE

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM



SOMMAIRE

Chapitre 1 : Cancer et douleur

4

- En quoi les douleurs cancéreuses sont-elles différentes ?
- Qu'est-ce qu'un accès douloureux paroxystique ?
- Comment savoir si je présente un accès douloureux paroxystique ?
- Que faire si je présente un accès douloureux paroxystique ?
- Comment parler à mon médecin de mes douleurs cancéreuses ?

Chapitre 2 : Qu'est-ce qu'Instanyl® ? Comment l'utiliser ?

8

- Que dois-je savoir sur l'utilisation d'Instanyl® ?
- Comment conserver Instanyl® ?
- Comment jeter Instanyl® ?
- Comment utiliser le pulvérisateur nasal unidose Instanyl® ?

Chapitre 3 : Instanyl® : Bénéfices et risques

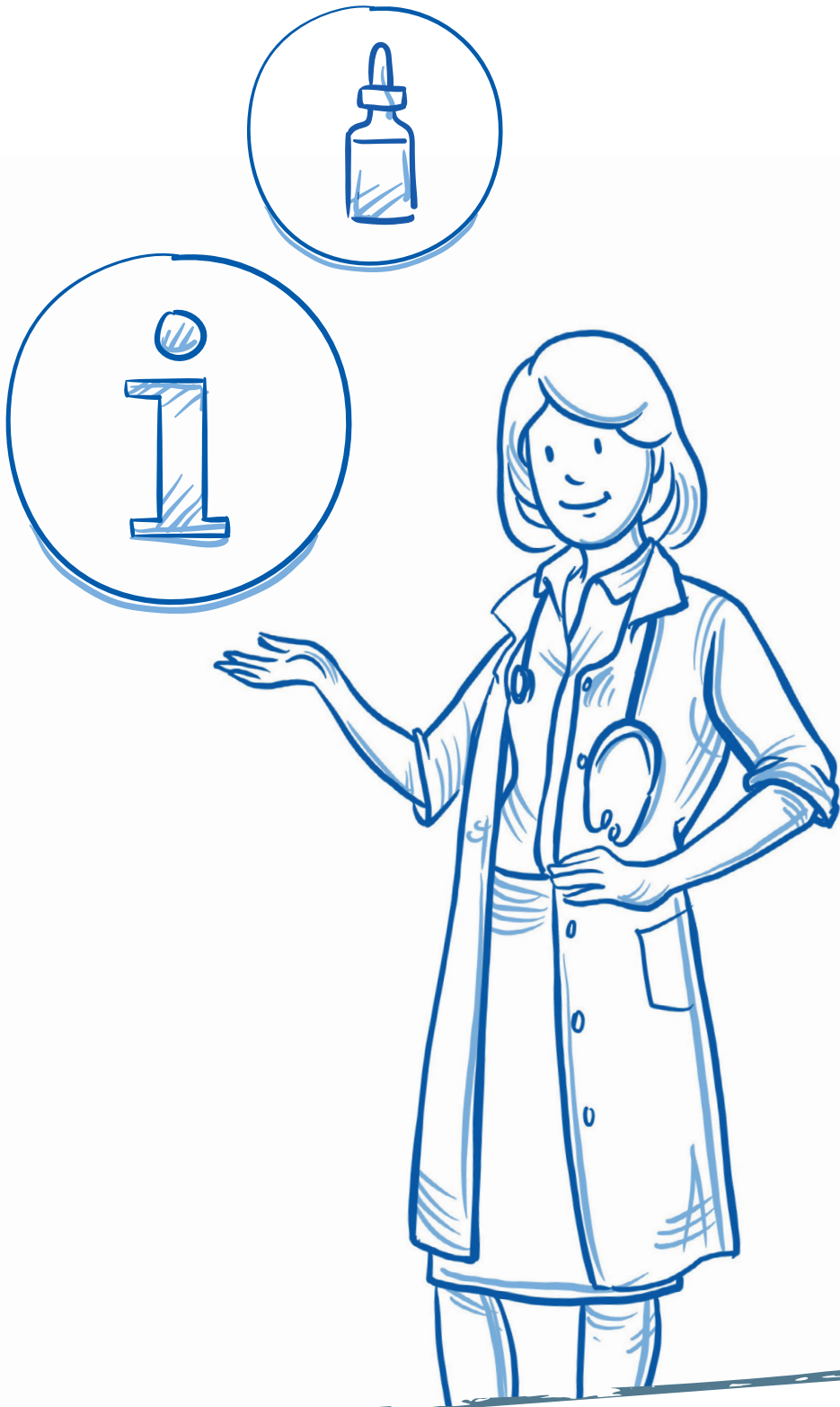
14

- Pourquoi est-il important de suivre les conseils du médecin à propos d'Instanyl® ?
- Comment réduire les risques liés à la prise de médicaments contre la douleur ?
- Quels sont certains des effets secondaires possibles d'Instanyl® ?
- Comment savoir si je dois m'inquiéter d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux opioïdes ?
- Comment éviter un problème de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction ?
- Les meilleures façons de réduire vos risques de problèmes de mésusage ou d'abus d'Instanyl®
- Comment parler à mon médecin des effets secondaires, notamment des risques de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associés à Instanyl® ?
- Note pour les aidants

Références

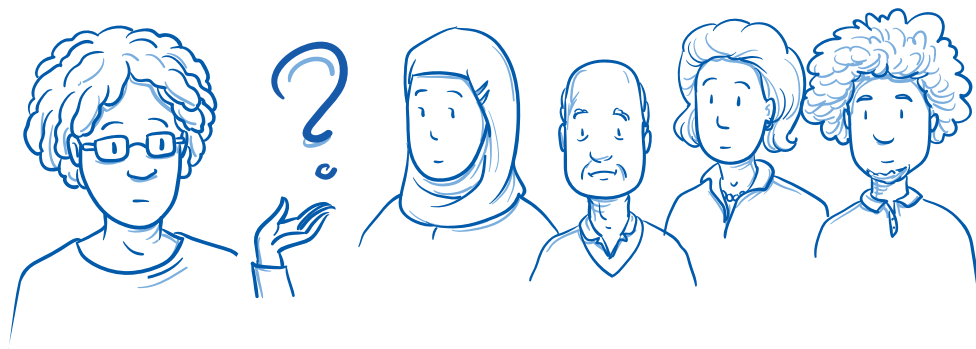
24





CHAPITRE I

CANCER ET DOULEUR



En quoi les douleurs cancéreuses sont-elles différentes ?

La douleur peut affecter la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer.¹ La douleur peut provenir du cancer lui-même, ou être causée par des traitements anticancéreux ou par d'autres problèmes liés au cancer.¹ Certaines douleurs peuvent n'avoir rien à voir avec le cancer.

Les médecins peuvent décrire les douleurs comme chroniques ou aiguës.¹ Les douleurs chroniques durent plus de 3 mois. Elles peuvent être permanentes ou s'en aller et revenir. Les douleurs aiguës durent moins de 3 mois. Il est important que votre médecin détermine le type et la cause de vos douleurs. Votre médecin pourra ensuite les traiter correctement.

En raison de la façon dont le cancer agit sur l'organisme, les douleurs cancéreuses peuvent être difficiles à décrire, en particulier lorsqu'elles sont intenses.¹ La famille et les proches peuvent ne pas le comprendre et vous pourriez avoir besoin d'aide supplémentaire pour faire face aux conséquences des douleurs sur votre vie quotidienne.

Les douleurs sont différentes chez chaque patient. L'intensité des douleurs peut dépendre du type de cancer, de son emplacement, du stade de la maladie et des traitements qui vous sont administrés.

Qu'est-ce qu'un accès douloureux paroxystique ?

Certaines personnes atteintes de cancer présentent des douleurs permanentes, appelées *douleurs de fond*. Votre médecin vous prescrira des médicaments pour maintenir ces douleurs à peu près au même niveau au fil du temps.¹

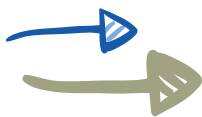
Les *accès douloureux paroxystiques* sont des douleurs plus intenses que les douleurs de fond que vous pouvez présenter la plupart du temps.¹ Il se peut que vous ne sachiez pas quand ces douleurs apparaissent. Elles peuvent vous empêcher de mener à bien les tâches que vous devez ou voulez réaliser pendant votre journée.

Les accès douloureux paroxystiques et les douleurs de fond sont traitées de manière différente.

Comment savoir si je présente un accès douloureux paroxystique ?

Les accès douloureux paroxystiques sont généralement :²

- Modérées à fortes.
- D'apparition rapide (elles peuvent ne prendre que quelques minutes pour atteindre leur pic).
- Relativement de courte durée (elles peuvent ne durer que 30 minutes).



Si vous ressentez des douleurs qui ne sont pas soulagées par vos médicaments actuels, parlez-en à votre médecin. Il se peut que vous soyez atteint(e) d'accès douloureux paroxystiques, ou que votre médecin doive vérifier que votre ou vos médicaments contre les douleurs de fond sont toujours adaptés à votre cas.

CHAPITRE I CANCER ET DOULEUR



Que faire si je présente un accès douloureux paroxystique ?

Les accès douloureux paroxystiques sont souvent traités par la prise régulière de médicaments. Les douleurs peuvent ne pas disparaître complètement, mais elles seront soulagées et maintenues au même niveau la plupart du temps.²

Les personnes atteintes d'accès douloureux paroxystiques peuvent nécessiter des médicaments appelés opioïdes à courte durée d'action. Ils sont aussi parfois appelés opioïdes à action rapide ou à libération rapide. Ils peuvent agir rapidement pour apporter un soulagement et sont généralement très forts.²

Instanyl® est un exemple d'opioïde à courte durée d'action utilisé pour traiter les accès douloureux paroxystiques. Il est uniquement destiné aux adultes qui prennent déjà des opioïdes pour leurs douleurs cancéreuses de fond.³ Adressez-vous à votre médecin si on vous a prescrit Instanyl® mais que vous ne correspondez pas à cette description.

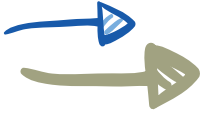


Comment parler à mon médecin de mes douleurs cancéreuses ?

Il peut être difficile de décrire les douleurs cancéreuses à un médecin. Le médecin pourra vous présenter un tableau des douleurs avec des chiffres ou des images qui vous permettront de décrire vos douleurs. Le médecin pourra également disposer d'un questionnaire appelé évaluation des douleurs, conçu pour permettre de trouver le traitement qui vous convient.

Vous pourriez peut-être faire un suivi de vos douleurs. Faites de votre mieux pour les décrire. Voici quelques questions qui pourraient être utiles dans vos notes de suivi :

- Quand la douleur a-t-elle débuté ?
- Où se situe la douleur ?
- Quelle est l'intensité de la douleur ?
- Combien de temps dure-t-elle ?
- À quelle fréquence se produit-elle ?
- Qu'est-ce qui l'atténue ou l'accentue ?



Communiquez vos notes à votre médecin et parlez-lui de vos douleurs. Ensemble, vous pouvez prendre le contrôle des accès douloureux paroxystiques. Allez à votre rendez-vous chez votre médecin avec un proche ou un parent. Ils peuvent prendre des notes et s'assurer que toutes les informations importantes sont abordées.

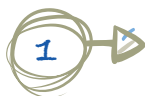


CHAPITRE 2

QU'EST-CE QU'INSTANYL® ? COMMENT L'UTILISER ?

Instanyl® est un médicament destiné à soulager les accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes atteints d'un cancer et prenant déjà d'autres antalgiques de type opioïde pour le traitement des douleurs de fond.³ N'oubliez pas, les accès douloureux paroxystiques sont plus intenses que les douleurs de fond que vous pouvez présenter la plupart du temps, même si vous prenez vos médicaments antidouleurs habituels à base d'opioïdes.

N'utilisez Instanyl® que si :



Vous êtes âgé(e) de 18 ans ou plus et êtes atteint(e) d'un cancer ; **ET**



Vous êtes déjà traité(e) par opioïdes pour des douleurs cancéreuses de fond ; **ET**

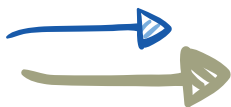


Vous présentez des douleurs cancéreuses qui sont temporaires mais plus fortes que vos douleurs cancéreuses de fond ; **ET**



Votre médecin ou votre pharmacien vous ont appris à utiliser Instanyl®.

Si un seul de ces points **ne correspond pas** à votre cas, parlez-en à votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur Instanyl® ou si vous avez des inquiétudes.



Important :

Ne prenez pas Instanyl® pour traiter les douleurs qui ne sont pas liées à votre cancer.

Que dois-je savoir sur l'utilisation d'Instanyl® ?³

Il est important que vous suiviez les conseils de votre médecin pour savoir comment utiliser Instanyl®.



Utilisez une pulvérisation (une dose) d'Instanyl® par épisode d'accès douloureux paroxystique.

- Si vous présentez encore des douleurs après 10 minutes, vous ne devez réaliser qu'une seule pulvérisation supplémentaire pour cet épisode.



Il doit s'écouler au moins 4 heures entre chaque traitement d'accès douloureux paroxystique.



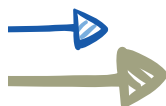
Ne traitez pas plus de quatre accès douloureux paroxystiques par jour.

Si vous pensez que vous devez prendre Instanyl® plus souvent, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin devra peut-être modifier votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse.

Exceptionnellement, lorsqu'un nouvel épisode survient moins de 4 heures après votre dernière prise d'Instanyl®, vous pouvez en reprendre pour traiter cet épisode, mais vous devez attendre au moins 2 heures après votre prise précédente avant de le faire.

Si vous présentez fréquemment des épisodes d'accès douloureux paroxystiques à moins de 4 heures d'intervalle, ou si vous présentez plus de quatre épisodes d'accès douloureux paroxystiques par jour et que vous estimez avoir besoin de plus de doses d'Instanyl® qu'indiqué à la page précédente, veuillez contacter votre médecin qui vous donnera des conseils. Cela peut signifier que votre traitement de fond régulier par opioïdes doit être ajusté.

Ne modifiez pas les doses d'Instanyl® ou de vos autres médicaments antidouleurs par vous-même. Les changements de dose doivent être réalisés avec votre médecin.



Important :

- *Instanyl® est différent des autres produits à base de fentanyl que ceux que vous avez peut-être déjà utilisés. Utilisez Instanyl® uniquement selon les indications de votre médecin.*
- *Instanyl® existe en trois dosages. Chaque dosage dispose d'un code couleur différent. Vous et votre médecin avez peut-être déjà essayé différents dosages d'Instanyl®. Cependant, il est important que vous n'utilisiez que le dosage permettant de maîtriser au mieux les épisodes d'accès douloureux paroxystiques selon votre médecin.*
- *N'utilisez que la concentration recommandée par votre médecin.³*

Vous en apprendrez davantage sur les effets secondaires qui pourraient accompagner la prise d'Instanyl® plus loin dans ce guide du patient et dans la notice d'information. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des inquiétudes quant aux effets secondaires.

Comment conserver Instanyl® ?



- Conservez Instanyl® à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne le congélez pas.
- Instanyl® peut être dangereux pour les enfants et peut entraîner la mort. Gardez Instanyl® dans un endroit où les enfants ne peuvent ni le voir ni l'atteindre.
- Si un enfant entre en contact avec Instanyl®, consultez immédiatement un médecin.

Conservez toujours le pulvérisateur nasal en position verticale.

Adressez-vous à votre médecin pour toute question ou inquiétude concernant l'utilisation d'Instanyl®.

Important :

Certaines personnes abusent d'opioïdes comme Instanyl®. Assurez-vous que vous ou un aidant responsable êtes les seuls à manipuler ou à avoir accès à votre Instanyl®.³

Comment jeter Instanyl® ?

- Tous les pulvérisateurs, qu'ils soient vides, entamés ou encore pleins, doivent être renvoyés à votre pharmacien pour une mise au rebut adaptée conformément aux réglementations locales.³

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur la façon de jeter le pulvérisateur nasal Instanyl® de manière adaptée, comme pour tous les traitements puissants contre les douleurs.

CHAPITRE 2 QU'EST-CE QU'INSTANYL® ? COMMENT L'UTILISER ?

Comment utiliser le pulvérisateur nasal unidose Instanyl® ?

Si votre pulvérisateur nasal Instanyl® ressemble à l'un de ceux-ci-dessous, ces instructions sont pour vous.



Si votre pulvérisateur nasal ne ressemble pas à l'un de ceux-là, vous êtes peut-être en possession d'un spray nasal multidoses Instanyl®. Demandez à votre médecin de vous fournir le Guide du patient pour le spray nasal multidoses Instanyl®.

REMARQUE : Chaque flacon à dose unique est scellé dans un emballage thermoformé avec sécurité enfant. N'ouvrez pas l'emballage thermoformé avant d'être prêt(e) à utiliser le pulvérisateur. Chaque flacon unidose contient une dose unique d'Instanyl®. Ne testez pas le pulvérisateur avant utilisation.

Comment ouvrir la boîte avec sécurité enfant ?



1. Pour ouvrir l'emballage, coupez avec des ciseaux le long de la ligne (au-dessus du dessin représentant des ciseaux). Tenez le bord de l'aluminium, détacher l'aluminium et sortir le flacon pulvérisateur.
2. Mouchez-vous si vous avez le nez bouché ou si vous êtes enrhumé.



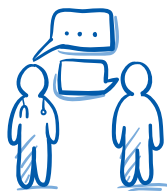
3. Tenez délicatement le flacon unidose avec le pouce sous le piston, et l'index et le majeur de part et d'autre du pulvérisateur. N'appuyez pas encore sur le piston.



4. Tenir votre tête bien droite.
5. Bloquez une narine avec l'index contre le côté de votre nez et insérez l'embout de dans l'autre narine (sur environ 1 cm). Le choix de la narine n'a pas d'importance.
6. Pressez fermement le piston vers le haut avec votre pouce pour libérer la dose tout en inspirant doucement par le nez. Il se peut que vous ne sentiez pas la dose dans votre nez, mais vous l'avez reçue lorsque vous avez poussé le piston.
7. Retirez le flacon pulvérisateur du nez. Votre flacon unidose est maintenant vide.
8. Retournez tous les pulvérisateurs, qu'ils soient vides, entamés ou encore pleins, à votre pharmacien pour une mise au rebut adaptée.
9. Si vous devez utiliser un autre flacon unidose après 10 minutes pour soulager suffisamment la douleur, vous devrez le faire dans l'autre narine.

CHAPITRE 3

INSTANYL® : BÉNÉFICES ET RISQUES



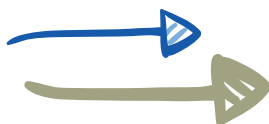
Pourquoi est-il important de suivre les conseils du médecin à propos d'Instanyl® ?

L'utilisation correcte d'Instanyl® peut aider à soulager les accès douloureux paroxystiques du cancer. Instanyl® ne doit être utilisé que pour les épisodes d'accès douloureux paroxystiques. Vous prenez déjà d'autres opioïdes pour traiter les douleurs de fond.³

Instanyl® est un traitement puissant qui doit être prescrit par un médecin qui sait comment traiter les douleurs cancéreuses à l'aide d'opioïdes.

Comment réduire les risques liés à la prise de médicaments contre la douleur ?

Les personnes atteintes d'un cancer prennent souvent de nombreux médicaments. Certains ou l'ensemble de ces médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Votre médecin et votre pharmacien peuvent vous aider à savoir ce à quoi vous devez vous attendre en ce qui concerne ces médicaments. Ils pourront vous expliquer la meilleure façon d'utiliser ces médicaments pour traiter votre cancer et vos douleurs.



Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur la manière de prendre Instanyl®.



Quels sont certains des effets secondaires possibles d'Instanyl® ?

Vous trouverez une liste complète des effets secondaires potentiels dans la notice, à l'intérieur de l'emballage d'Instanyl®. Voici certains des effets secondaires possibles :

- Constipation.
- Somnolence.
- Étourdissements.
- Maux de tête.
- Irritation de la gorge.
- Nausées.
- Vomissements.
- Bouffées de chaleur.
- Sensation de forte chaleur.
- Transpiration excessive.
- Mésusage (peut entraîner de graves problèmes comme une dépendance, une addiction, un surdosage et la mort).³

Comment savoir si je dois m'inquiéter d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux opioïdes ?

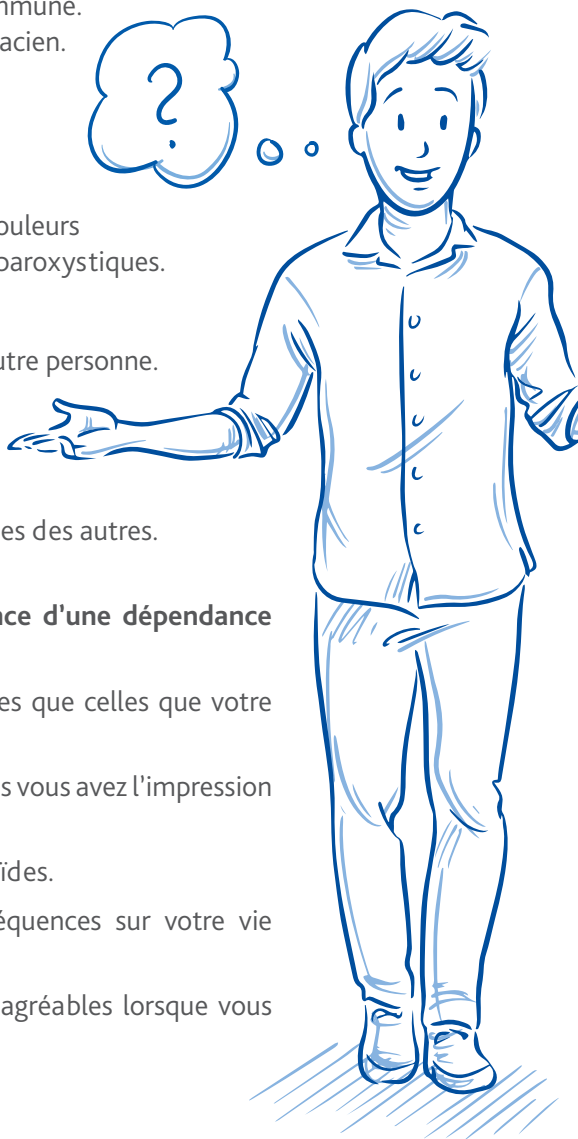
Vous pourriez craindre de devenir dépendant(e) aux opioïdes. Il s'agit d'une préoccupation commune. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez leur parler de ce qui suit :**Un mésusage peut comprendre :**

- L'utilisation d'Instanyl® pour des douleurs autres que les douleurs cancéreuses paroxystiques.
- La prise d'Instanyl® pour « planer ».
- L'utilisation du médicament d'une autre personne.
- La prise d'un nombre de doses supérieur à celles prescrites par le médecin.
- La prise de doses trop proches les unes des autres.

Certains des signes indiquant la présence d'une dépendance aux opioïdes sont les suivants :

- Vous prenez plus de doses d'opioïdes que celles que votre médecin vous a prescrites.
- Vous voulez arrêter d'en prendre, mais vous avez l'impression de ne pas pouvoir le faire.
- Vous avez absolument besoin d'opioïdes.
- Votre prise d'opioïdes a des conséquences sur votre vie sociale, au travail ou chez vous.
- Vous présentez des symptômes désagréables lorsque vous ne prenez pas d'opioïdes.⁴



Si vous présentez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra vous expliquer ce qui vous arrive et répondre à vos préoccupations. L'objectif est de garantir que vous recevez toujours le meilleur traitement pour votre cancer et ses effets. Les médicaments contre la douleur, lorsqu'ils sont utilisés comme prescrit, peuvent vous aider à mener une vie plus normale. Une meilleure compréhension de votre corps et des traitements peut vous aider à améliorer votre état de santé.

Comment éviter un problème de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction en ce qui concerne Instanyl® ?

Il est important de savoir qui est exposé à un risque important de problèmes de mésusage.

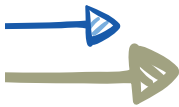
Il peut s'agir de personnes qui :

- **Ont des antécédents personnels ou familiaux de toxicomanie.**
Il peut s'agir d'antécédents d'alcoolisme ou de dépendance à une drogue ou à un produit médicamenteux.
- **Fument.**
- **Sont atteintes d'autres affections médicales.** Cela peut inclure des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité). Cela peut également comprendre le fait d'être traité(e) pour une maladie psychiatrique ou mentale.

Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessus correspond à votre cas. Votre médecin pourra vous aider à gérer vos douleurs et à utiliser Instanyl® de manière appropriée.

Les meilleures façons de réduire vos risques de mésusage ou d'abus d'Instanyl® :

1. Prenez Instanyl® exactement comme cela vous a été prescrit.
2. Contactez immédiatement votre médecin si vos douleurs ne sont pas maîtrisées ou si vous avez des inquiétudes concernant vos symptômes ou vos médicaments.



Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des inquiétudes ou des questions concernant votre prise d'opioïdes. Si vous avez des préoccupations urgentes, contactez les numéros d'assistance qui vous ont été remis et sollicitez une aide médicale.

Comment parler à mon médecin des effets secondaires, notamment des risques de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associés à Instanyl® ?

- Tout d'abord, rappelez-vous que votre médecin est là pour vous aider à soulager vos douleurs et à répondre à vos inquiétudes concernant vos médicaments. Votre médecin ne vous jugera pas. Même les petites inquiétudes doivent être abordées.
- Parlez avec votre médecin de la façon dont tous vos médicaments peuvent agir ensemble pour mieux traiter vos douleurs.
- Soyez ouvert(e) et honnête en ce qui concerne vos effets secondaires. N'oubliez pas que l'objectif sera toujours de soulager vos douleurs avec le moins d'effets secondaires possible.
- N'ayez pas peur ni honte de poser des questions. Vos douleurs sont uniques, tout comme l'est votre traitement.
- Continuez à poser des questions jusqu'à ce que vous soyez sûr(e) de savoir comment utiliser Instanyl® de manière correcte.

N'oubliez pas :

Il n'y a aucun mal à demander de l'aide. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous conseiller, et vous pouvez toujours demander un traitement médical pour vos douleurs cancéreuses.

Note pour les aidants

Afin de permettre de minimiser les effets secondaires du traitement, parlez-en au médecin ou au personnel d'assistance qui disposent d'une formation médicale. Veuillez également lire la notice contenue dans l'emballage d'Instanyl®.

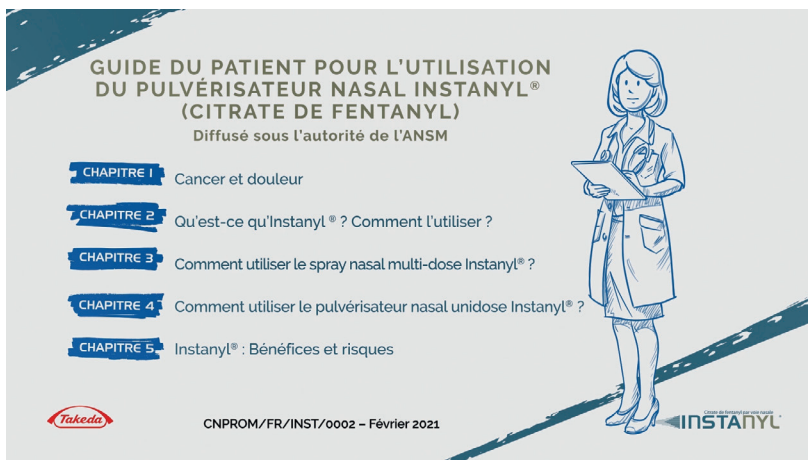
Adressez-vous à votre médecin pour toute question ou inquiétude concernant l'utilisation d'Instanyl®.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Vous trouverez une copie numérique de ce guide, ainsi qu'une version animée et d'autres documents utiles en flashant ce QR code ou sur <https://www.takeda.com/fr-fr/que-faisons-nous/domaines-therapeutiques--medicaments/Nos-Medicaments-Commercialises/>

Références 1. Caraceni A, Shkodia M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510. 2. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv166–iv191. 3. Résumé des Caractéristiques Produit Instanyl® en vigueur. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/instanyl-epar-product-information_fr.pdf 4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Module 5: Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Consulté le 31 Mars 2020.



Takeda France S.A.S. :
112 avenue Kléber, 75116 Paris
Tel : 01 40 67 33 00 - Fax : 01 40 67 33 01
Pharmacovigilance : AE.FRA@takeda.com
Information Médicale: medinfoEMEA@takeda.com - 01 40 67 32 90