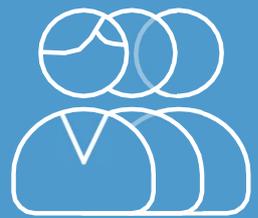


Informations importantes sur la réduction des risques pour les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR)

Instanyl® DoseGuard (spray nasal de fentanyl)



Guide pour le patient/l'aidant

Ce guide est destiné aux patients à qui l'on a prescrit le spray nasal Instanyl® DoseGuard.

Veuillez lire attentivement ce guide avant d'utiliser ce médicament car il contient des informations importantes.

<https://materialieducazionali.gentili.com/Instanyldoseguard/France/Patient/video.html>

Afin de permettre de minimiser les effets indésirables du traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre aidant disposant d'une formation médicale. Veuillez également lire la notice contenue dans l'emballage d'Instanyl® DoseGuard. Adressez-vous à votre médecin pour toute question ou inquiétude concernant l'utilisation d'Instanyl® DoseGuard. 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-social.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>.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fentanyl sous l'autorité de l'ANSM – Version 02 – 15 février 2025 – SDF-ONC-2412-01

Sommaire

01 Introduction

PARTIE 1 : PARTIE COMMUNE A TOUS LES FENTANYLS A ACTION RAPIDE

02 Cancer et douleur

Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ?

Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ?

Que sont les accès douloureux paroxystiques ?

Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ?

Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ?

Que faire en cas de surdosage ?

Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ?

Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ?

Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ?

03 Bénéfices et risques

Pourquoi est-il important de suivre les conseils de votre médecin sur les FAR ?

Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ?

Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ?

Comment réduire les risques liés aux analgésiques ?

PARTIE 2 : PARTIE SPECIFIQUE AU PRODUIT

04 Comment utiliser Instanyl® DoseGuard?

Que dois-je savoir à propos de l'utilisation d'Instanyl® DoseGuard ?

Comment retirer et remettre le capuchon avec sécurité enfant ?

Préparation du spray nasal Instanyl® DoseGuard

Étapes d'amorçage

Réamorçage d'Instanyl® DoseGuard

Utilisation d'Instanyl® DoseGuard

Résolution des problèmes

Batterie faible

Symboles de l'écran électronique

Instanyl® DoseGuard est obstrué ou ne vaporise pas correctement

05 Stockage et élimination d'Instanyl® DoseGuard

Comment conserver Instanyl® DoseGuard ?

Élimination

01

Introduction

Chers patients/aidants,

Merci de vous familiariser avec ce guide important et de vous assurer d'avoir lu la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou que votre aidant vous ait lu ces documents. En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien·ne ou votre infirmier·ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier·ère. Cela s'applique également à tout effet indésirable non mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les événements indésirables directement via le portail de signalement des événements indésirables du ministère de la Santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » du site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant un effet indésirable, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité des médicaments.

Vous trouverez une version numérique de ce guide, ainsi que d'autres documents utiles sur la page internet du laboratoire commercialisant votre traitement ou sur le site Internet de l'ANSM, ou, en flashant ce QR code.



02

Cancer et douleur

Que sont les spécialités de fentanyl à action rapide (FAR) et dans quels cas sont-elles utilisées ?

Les FAR sont des médicaments contenant du fentanyl, utilisés uniquement pour la prise en charge des accès douloureux paroxystiques chez les adultes qui reçoivent déjà d'autres médicaments antalgiques opioïdes (traitement de fond morphinique) pour soulager les douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Les FAR peuvent se présenter sous la forme d'un spray nasal, de comprimés sublinguaux (placés sous la langue) ou de comprimés buccaux (placés entre la gencive et la paroi interne de la joue).

Ces différentes formes pharmaceutiques ne sont pas interchangeables entre elles.

Qu'est-ce qui caractérise la douleur cancéreuse ?

Pour les personnes atteintes de cancer, la douleur affecte leur qualité de vie et doit donc être traitée. La douleur peut être causée par le cancer lui-même, par des traitements anticancéreux ou par d'autres problèmes liés au cancer. Certaines douleurs peuvent ne pas être en lien avec le cancer (douleurs lombaires liées à de l'arthrose ou à une ostéoporose par exemple).

Que sont les accès douloureux paroxystiques ?

Certaines personnes atteintes de cancer présentent des douleurs permanentes, appelées douleurs de fond. Votre médecin vous prescrira des médicaments adaptés pour traiter ces douleurs.

Les accès douloureux paroxystiques sont des douleurs plus intenses que ces douleurs de fond que vous pouvez présenter la plupart du temps.

Ainsi les accès douloureux paroxystiques sont une exacerbation transitoire et de courte durée de la douleur, d'intensité modérée à sévère, survenant sur une douleur de fond contrôlée par un traitement opioïde fort efficace (Portenoy 1990).

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

Comment puis-je savoir si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Généralement, les accès douloureux paroxystiques :

Surviennent rapidement (le pic est atteint en quelques minutes seulement),

- Sont d'une durée relativement courte (environ 30 minutes),
- Sont généralement d'intensité modérée à sévère.
- Sont souvent imprévisibles. Cependant, ils peuvent aussi être prévisibles et survenir lors des mouvements ou lors de la marche, après alimentation, défécation, miction, déglutition, ou encore être provoqués par des soins (exemple lors de la toilette) ou à l'occasion d'actes médicaux (à visée diagnostique ou thérapeutique).

Il ne faut pas confondre une douleur chronique mal contrôlée par le traitement de fond et un accès douloureux paroxystique.

Que faire si j'ai des accès douloureux paroxystiques ?

Les personnes souffrant d'accès douloureux paroxystiques ont souvent besoin d'analgésiques puissants à action rapide, tels que les spécialités de fentanyl à action rapide qui agissent de façon à soulager rapidement. Ils sont utilisés en plus des médicaments déjà pris pour traiter la douleur de fond.

Comment parler avec mon médecin de ma douleur d'origine cancéreuse ?

Il peut être difficile de différencier une douleur de fond insuffisamment prise en charge et un accès douloureux paroxystique. Si votre douleur n'est pas contrôlée par vos traitements analgésiques actuels, parlez-en à votre médecin. Il peut s'agir d'accès douloureux paroxystiques. Il est aussi possible que le traitement de votre douleur de fond soit insuffisant.

En cas de mauvais contrôle de la douleur de fond, votre médecin fera une nouvelle évaluation des douleurs. Pour cela, il pourra utiliser des échelles de la douleur incluant des chiffres ou des dessins ainsi que des questionnaires afin de définir le traitement le plus adapté à vos besoins.

Il est recommandé de prendre des notes sur vos épisodes douloureux afin de les décrire précisément. Il existe des questions permettant de mieux définir la douleur :

- Où se situe la douleur ?
- Quand la douleur a-t-elle commencé ?
- A quelle fréquence la douleur survient-elle ?
- Quelle est l'intensité de la douleur ?
- Combien de temps la douleur dure-t-elle ?
- Y a-t-il des facteurs qui amplifient ou réduisent la douleur ?

03

Bénéfices et risques

Pourquoi est-il important de suivre les conseils de votre médecin sur les FAR ?

Les FAR sont des médicaments très puissants qui, lorsqu'ils sont utilisés à tort, peuvent entraîner des effets secondaires graves comme un surdosage qui peut conduire au décès.

Pourquoi est-il important de ne pas utiliser deux FAR différents en même temps ou de changer de FAR ?

Cela peut entraîner un surdosage médicamenteux, ce qui entraîne des effets secondaires graves et le décès. Adressez-vous à votre médecin avant de commencer la prise de FAR ou de changer de FAR, en particulier si vous prenez déjà un médicament contenant du fentanyl (par exemple, un patch de fentanyl). De même si vous consultez plusieurs professionnels de santé, informez les de votre traitement par FAR.

Quels sont les effets indésirables potentiels des FAR ?

Les effets indésirables potentiels sont indiqués dans la notice d'information du patient à l'intérieur de la boîte ou de l'emballage du médicament. Ces effets indésirables peuvent inclure : constipation, somnolence, maux de tête, irritation de la gorge, nausée, vomissement, bouffée de chaleur et mésusage (pouvant mener à des addictions, surdosage ou au décès).

Comment réduire les risques liés aux analgésiques ?

Les personnes atteintes de cancer peuvent bénéficier de plusieurs traitements contre la douleur, ce qui favorise la survenue d'effets indésirables. Votre médecin et votre pharmacien peuvent vous expliquer la meilleure façon d'utiliser ces analgésiques pour réduire les risques.

Quand dois-je m'inquiéter d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une dépendance ou d'une addiction aux morphiniques ?

Les patients utilisant des FAR sont confrontés à un risque de surdosage, de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction aux opioïdes.

Surdosage : Administration d'une dose supérieure à la dose recommandée par votre médecin. Un surdosage en FAR peut se manifester par des difficultés respiratoires, une somnolence inhabituelle ou une baisse de tension artérielle.

Que faire en cas de surdosage ?

Vous devez retirer le médicament de votre narine et contacter immédiatement les services médicaux d'urgence et votre médecin. Si vous ressentez une forte sensation de vertige, une somnolence importante ou que votre respiration est lente et/ou superficielle, vous ou votre aidant devez contacter immédiatement votre médecin et appeler les services médicaux d'urgence (le 15).

Il est recommandé d'avoir à sa disposition de la naloxone et de se former à son utilisation, afin de pouvoir agir en cas de surdosage. Cf Actualité - Surdosage et overdose d'opioïdes : point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France - ANSM (sante.fr) Notez que l'effet de la naloxone étant de courte durée, il est possible que les effets indésirables des opioïdes reprennent.

Mésusage : Utilisation de FAR dans un objectif différent de celui pour lequel il a été prescrit. Cela inclut le non-respect de la dose prescrite, ou de la voie d'administration, l'utilisation d'un FAR pour autre chose que le traitement des accès douloureux paroxystiques ou l'utilisation d'un FAR prescrit pour quelqu'un d'autre. Un mésusage de FAR peut constituer une situation à haut risque potentiellement létale.

Abus : Utilisation intentionnelle et non thérapeutique d'un FAR à la recherche d'un effet physique ou psychologique. Un abus peut être ponctuel ou continu et est associé à une persévérance dans la consommation malgré des effets délétères sur la santé physique ou psychique.

Dépendance : elle peut être physique ou psychologique. La dépendance physique est une adaptation physiologique à une exposition répétée à un médicament. Elle se manifeste par des symptômes de manque lors de l'arrêt brutal du produit tels que nausée et vomissement, transpiration excessive et troubles du sommeil. La dépendance psychologique fait référence à une perte de contrôle de la consommation du médicament, liée à l'action du produit sur le circuit neuronal de la récompense.

Addiction : aussi appelée trouble de l'usage, cela se traduit par une utilisation chronique et récurrente d'un médicament avec perte de contrôle (par exemple : difficulté à interrompre l'usage quand vous le souhaitez, besoin insatiable d'en reprendre, même lorsque la douleur est sous contrôle).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné par l'une des situations ci-dessus.

Comment éviter les problèmes de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction lors de l'utilisation de FAR ?

Certaines personnes sont davantage à risque de développer des troubles de l'usage des opioïdes, telles que celles qui :

- Ont des antécédents personnels ou familiaux d'abus de substances (par

exemple : l'alcool, le tabac ou les hypnotiques ou anxiolytiques à base de benzodiazépines),

- Ont des antécédents personnels ou familiaux de maladie psychique : dépression, anxiété ou troubles de la personnalité.

Si vous faites partie d'une de ces catégories, parlez-en à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer votre douleur et à utiliser les FAR de manière appropriée.

Quelle est la meilleure façon de prévenir le risque de mésusage ou d'abus de FAR ?

- Prenez le fentanyl exactement comme cela vous a été prescrit.
- Contactez immédiatement votre médecin si votre douleur n'est pas contrôlée ou si vous avez des inquiétudes au sujet de vos symptômes ou de vos médicaments.

Comment parler avec mon médecin des effets indésirables, en particulier le risque de mésusage, d'abus, de dépendance ou d'addiction associé aux FAR ?

- D'abord, n'oubliez pas que votre médecin est là pour vous aider à soulager votre douleur et pour répondre à vos préoccupations concernant vos médicaments. Votre médecin ne vous jugera pas. Toute inquiétude doit être abordée.
- Discutez avec votre médecin de la façon dont tous vos médicaments peuvent fonctionner ensemble pour mieux gérer votre douleur.
- Soyez ouvert et transparent au sujet de vos effets indésirables. N'oubliez pas que l'objectif sera toujours de soulager votre douleur avec le moins d'effets indésirables possibles.
- N'hésitez pas à adresser à votre médecin toute question ou inquiétude concernant l'utilisation de votre traitement. Votre douleur est unique, tout comme votre traitement.
- Continuez à poser des questions jusqu'à ce que vous sachiez comment utiliser correctement vos FAR.
- Demandez à un proche ou à votre personne de confiance de vous accompagner si vous craignez de ne pas tout comprendre ou de tout retenir, des explications données par votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas qu'il n'y a pas de mal à demander de l'aide. Votre médecin ou votre pharmacien ne peuvent vous conseiller, et vous pouvez toujours demander un traitement médical pour votre douleur cancéreuse.

PARTIE 2 : PARTIE SPECIFIQUE AU PRODUIT

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM les documents de réduction du risque de toutes les spécialités à base de FAR. Leurs notices sont disponibles sur la base de données publique des médicaments : Accueil – Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr).

04

Comment utiliser Instanyl® DoseGuard ?

Utilisez Instanyl® DoseGuard uniquement dans les cas suivants

1. vous êtes âgé(e) de 18 ans ou plus et atteint(e) d'un cancer, ET
2. vous êtes déjà traité(e) par opioïdes pour la douleur cancéreuse de fond, ET
3. vous présentez une douleur paroxystique d'origine cancéreuse qui est temporaire et qui est plus intense que votre douleur de fond, ET
4. votre médecin ou votre pharmacien vous a donné les instructions adéquates pour utiliser Instanyl® DoseGuard.

N'hésitez pas à vous adresser à votre médecin si l'un de ces points **NE vous concerne PAS**.

Veillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur l'utilisation d'Instanyl® DoseGuard ou si vous avez des préoccupations.

Important : n'utilisez pas Instanyl® DoseGuard pour le traitement d'une douleur qui n'est pas une douleur paroxystique d'origine cancéreuse, comme des maux de tête, des douleurs musculaires, ou des maux de dents à court terme.

Que dois-je savoir à propos de l'utilisation d'Instanyl® DoseGuard ?

Vous devez suivre les conseils de votre médecin sur la façon d'utiliser Instanyl® DoseGuard.



1 BOUFFÉE

- Prenez une bouffée (une dose) d'Instanyl® DoseGuard par épisode de douleur paroxystique. Après 10 minutes, vous pourrez prendre une autre bouffée si l'épisode de douleur paroxystique persiste. Le spray nasal se verrouillera après la deuxième dose.
- Le symbole de verrouillage apparaît sur l'écran, accompagné d'un symbole de compte à rebours, qui indique le temps restant de la période de verrouillage avant de pouvoir utiliser à nouveau le spray nasal (chaque marque noire correspond à 10 minutes).
- Lorsque le temps est écoulé, le symbole de verrouillage commence à clignoter, ce qui indique que le spray nasal est maintenant prêt à être utilisé lors du prochain épisode de douleur paroxystique.



4 HEURES

- De manière générale, vous devez attendre au moins 4 heures avant d'utiliser Instanyl® DoseGuard pour traiter un nouvel épisode de douleur paroxystique.



PAS PLUS DE 4

- Ne traitez pas plus de 4 épisodes de douleur paroxystique par jour.

Dans des cas exceptionnels, un nouvel épisode de douleur paroxystique survenant plus tôt que 4 heures après votre dernière dose peut être traité par Instanyl® DoseGuard. Dans ce cas, vous devez attendre au moins 2 heures après votre dose précédente avant de le faire.

Veuillez contacter votre médecin :

- si vous présentez régulièrement des épisodes de douleur paroxystique à des intervalles de moins de 4 heures, ou
- si vous avez plus de 4 épisodes de douleur paroxystique par jour, ou
- si vous pensez avoir besoin de prendre Instanyl® DoseGuard plus souvent que décrit ci-dessus.

Votre médecin peut envisager d'ajuster vos antalgiques contre la douleur de fond (opioïdes).

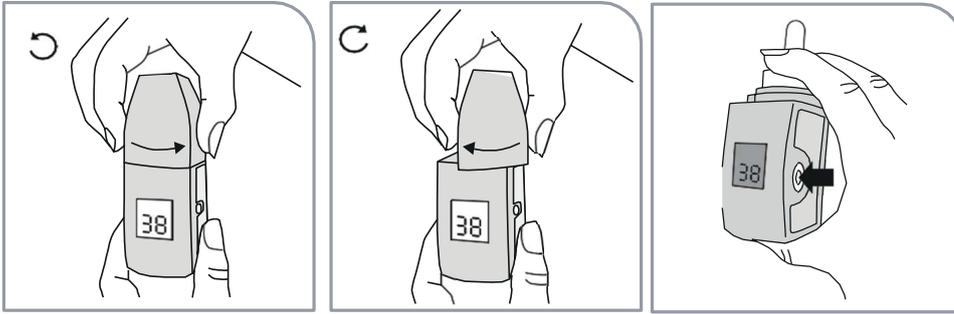
Ne modifiez pas la dose d'Instanyl® DoseGuard ou d'un autre antalgique vous-même ; chaque modification de dose devra faire l'objet d'une discussion et recevoir un avis favorable de votre médecin.

Important : Instanyl® DoseGuard est différent des autres produits à base de fentanyl que vous pourriez avoir utilisés.

Utilisez uniquement Instanyl® DoseGuard comme votre médecin vous l'a expliqué.

Instanyl® DoseGuard est disponible en trois concentrations de dose. Chaque concentration a un code couleur différent. Vous et votre médecin devez peut-être essayer différentes doses d'Instanyl® pour déterminer la dose efficace pour vous. Il est important d'utiliser la dose prescrite par votre médecin (50 microgrammes, 100 microgrammes, ou 200 microgrammes).

04



Comment retirer et remettre le capuchon avec sécurité enfant ?

Retirez le capuchon avec sécurité enfant en appuyant sur les deux côtés du capuchon, puis en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et soulevez-le.

Pour remettre le bouchon avec sécurité enfant, placez-le sur l'embout du spray nasal et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre. Le capuchon avec sécurité enfant émet un clic lorsqu'il sera à nouveau bien fixé.

Remettez toujours le capuchon avec sécurité enfant sur le spray nasal après utilisation.

Préparation du spray nasal Instanyl® DoseGuard

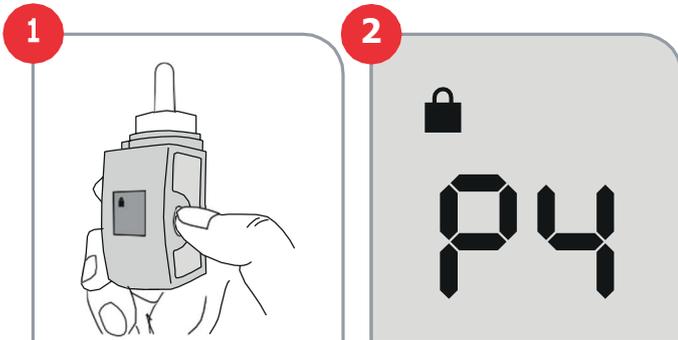
Avant d'utiliser le spray nasal pour la première fois, il doit être amorcé jusqu'à ce que l'écran affiche le nombre de doses. Les instructions d'amorçage de l'appareil sont indiquées ci-dessous (voir « Étapes d'amorçage »).

Remarque : pour actionner le flacon, placez deux doigts de chaque côté de la base de l'embout et placez votre pouce sous le dispositif, puis pressez.

Avertissement : pendant le processus d'amorçage et de réamorçage, une certaine quantité de médicament sera expulsée ;

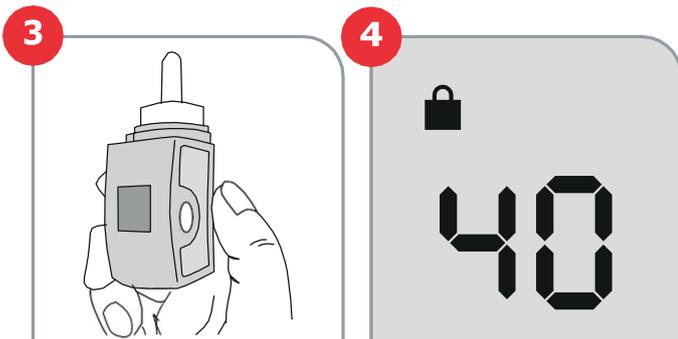
- L'amorçage doit donc se faire dans un lieu bien aéré.
- Ne pointez pas le spray nasal vers vous ou d'autres personnes.
- Ne pointez pas le spray nasal vers des surfaces et des objets qui pourraient entrer en contact avec d'autres personnes, en particulier des enfants.
- N'inhalez pas le médicament expulsé lors de l'amorçage.

04



Étapes d'amorçage :

1. Appuyez et relâchez le bouton blanc sur le côté du spray nasal. L'écran s'allume et affiche « P5 ».
2. Tenez le spray nasal à la verticale et actionnez le spray nasal une fois dans l'air. L'écran affiche maintenant « P4 » et un symbole de cadenas s'affiche.



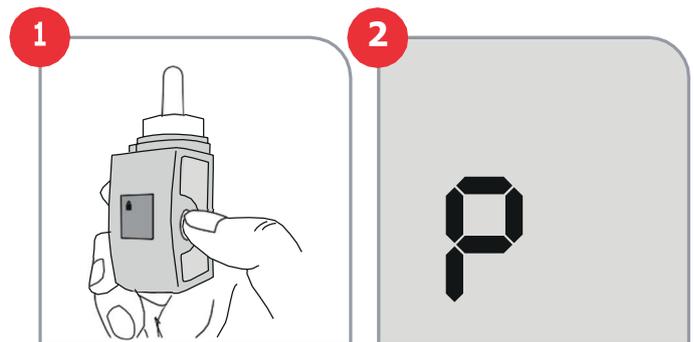
3. Lorsque le symbole du cadenas commence à clignoter, appuyez à nouveau sur le bouton blanc et relâchez-le à nouveau ; le symbole du cadenas disparaîtra de l'écran.
4. Répétez les étapes 2 et 3 à mesure que l'écran effectue un compte à rebours à partir de « P4 » (« P3 », puis « P2 », puis « P1 »), jusqu'à ce que l'écran affiche le nombre de doses contenues dans le spray nasal (c.-à-d. 20, 30 ou 40 doses ; « 40 » est ici affiché à titre d'exemple uniquement) et le symbole de verrouillage clignotant.

Le spray nasal est maintenant prêt à être utilisé.

Remarque : selon votre ordonnance, le nombre initial de dose peut être 20, 30 ou 40.

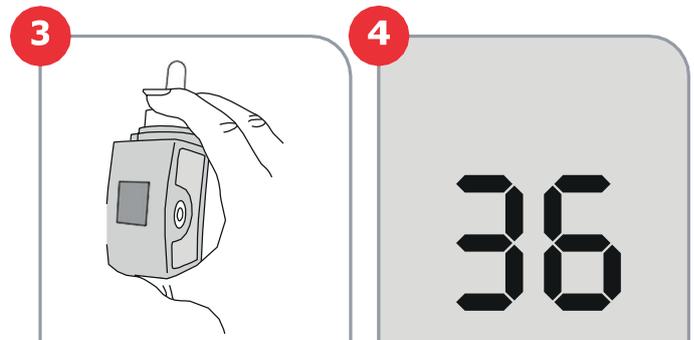
Réamorçage d'Instanyl® DoseGuard

Si vous n'avez pas utilisé Instanyl® DoseGuard pendant sept jours ou plus, le spray nasal devra être à nouveau amorcé en pompant une fois avant de prendre la dose suivante. Cela sera indiqué par un « P » à l'écran.



Étapes de réamorçage :

1. Retirez le capuchon, puis appuyez sur le bouton blanc latéral et relâchez-le ; le symbole de verrouillage disparaîtra de l'écran.
2. L'écran affichera un « P » sans le symbole de cadenas, indiquant que l'appareil peut être amorcé.



3. Tenez le spray nasal à la verticale et pompez le spray nasal une fois dans l'air.
4. Une fois amorcé, l'écran affiche le nombre de doses restantes (« 36 » s'affiche ici à titre d'exemple uniquement), et le spray nasal est prêt à être utilisé à nouveau.



Utilisation d'Instanyl® DoseGuard

Le spray nasal Instanyl® DoseGuard ne peut être utilisé que lorsque le symbole du cadenas n'est pas visible à l'écran.

1. Mouchez-vous si votre nez est bouché ou si vous avez un rhume.
 2. Lavez-vous les mains.
 3. Asseyez-vous ou tenez-vous debout en position verticale.
 4. Tenez le spray nasal en position verticale.
 5. Appuyez sur le bouton blanc sur le côté du spray nasal (le symbole du cadenas clignotant disparaît).
 6. Penchez votre tête légèrement vers l'avant.
 7. Fermez une narine en plaçant votre doigt contre le côté de votre nez et en insérant l'extrémité du spray dans l'autre narine.
 8. Appuyez complètement sur la pompe avec deux doigts tout en inspirant par le nez.
- Remarque : vous entendrez un « clic » lorsque la pompe est complètement enfoncée et que le spray nasal a administré la dose.**
9. L'écran affiche un nombre en moins et le symbole du cadenas s'affiche peu après.
 10. Si après 10 minutes, vous avez besoin d'une deuxième dose d'Instanyl® DoseGuard pour soulager votre douleur, répétez les étapes 1 à 8 dans l'autre narine.
 11. Nettoyez l'embout du spray nasal avec un tissu propre après chaque utilisation et jetez le tissu par la suite.
 12. Remettez le capuchon avec la sécurité enfant en le plaçant sur l'embout du spray nasal et en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

N'oubliez pas de

- ✓ Appuyer et relâcher le bouton blanc latéral avant de pomper le spray nasal.
- ✓ Remettre toujours le capuchon avec sécurité enfant sur le spray nasal et fermer celui-ci après usage.
- ✓ Conserver toujours le spray nasal en position verticale.

Le spray nasal permet de prendre un maximum de deux doses par épisode de douleur paroxystique.

Le spray nasal sera verrouillé après la deuxième dose, qui pourra être prise 10 minutes après la première dose. Le cadenas apparaît sur l'écran, accompagné d'un symbole de compte à rebours, qui indique le temps restant de la période de verrouillage avant de pouvoir utiliser à nouveau le spray nasal (chaque marque noire correspond à 10 minutes).

Lorsque le temps est écoulé, le cadenas commence à clignoter. Le spray nasal est maintenant prêt à être utilisé lors du prochain épisode de douleur paroxystique.

Rappelez-vous que vous devez attendre quatre heures avant de traiter le prochain épisode de douleur paroxystique.

Vous pouvez utiliser Instanyl® DoseGuard pour traiter jusqu'à quatre épisodes de douleur paroxystique par jour. Si vous présentez plus de quatre épisodes de douleur paroxystique par jour, vous devez contacter votre médecin, car il est possible que votre traitement habituel contre la douleur cancéreuse doive être modifié.

Lorsque le spray nasal est vide, l'écran affichera « 0 » et le cadenas s'affichera.

Résolution des problèmes

Batterie faible

Si l'écran affiche un symbole de batterie, la batterie est sur le point de s'épuiser. Le nombre de doses à l'écran affichera « 5 ». Il s'agit du nombre approximatif de doses qui peuvent être administrées par le spray nasal avant que la batterie ne soit trop faible et que l'écran s'éteigne.

Si le symbole de la batterie apparaît à l'écran, il est recommandé de contacter votre médecin ou votre pharmacien pour recevoir un nouveau spray nasal dès que possible.

Symboles affichés à l'écran

Pour une explication plus détaillée des symboles qui apparaissent sur l'écran d'Instanyl® DoseGuard, veuillez consulter le mode d'emploi d'Instanyl® DoseGuard.

Instanyl® DoseGuard est obstrué ou ne vaporise pas correctement

- Si le spray nasal est obstrué, éloignez-le de vous (et des autres personnes et des surfaces que les autres peuvent atteindre) et appuyez fermement sur la pompe. Cela devrait le désobstruer.
- Si votre spray nasal ne fonctionne toujours pas correctement, parlez-en à votre pharmacien. N'essayez jamais de réparer vous-même le spray nasal ou de le démonter. Cela pourrait en effet vous donner un affichage de la mauvaise dose.

05

Stockage et élimination d'Instanyl® DoseGuard

Comment conserver Instanyl® DoseGuard ?

- **Instanyl® peut être nocif pour les enfants et entraîner la mort. Conservez Instanyl® DoseGuard hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Consultez immédiatement un médecin si un enfant a pris Instanyl®.
- Conservez toujours le spray nasal Instanyl® DoseGuard en position verticale.
- À conserver à une température inférieure à 30 °C. Ne pas mettre Instanyl® DoseGuard au congélateur.
- Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur la manière de conserver Instanyl® DoseGuard.
- Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être fatal pour les personnes qui peuvent prendre ce médicament par accident, ou intentionnellement alors qu'il ne leur a lorsqu'il n'a pas été prescrit pour elles.

Important : certaines personnes font un mésusage des opioïdes comme Instanyl®. Assurez-vous que vous ou les aidants responsables êtes les seules personnes à avoir accès et à manipuler Instanyl®

Élimination d'Instanyl® DoseGuard

Ne jetez pas le spray nasal Instanyl® DoseGuard dans les déchets ménagers. Tout spray nasal utilisé ou non utilisé doit être restitué à la pharmacie. Demandez à votre pharmacien des conseils supplémentaires concernant l'élimination.

Vos contacts

Nous vous encourageons à signaler tout effet indésirable et/ou toute réclamation concernant le produit à votre médecin ou à votre pharmacien, ainsi qu'à Nom du futur titulaire de l'AMM/exploitant (e-mail : Email du futur titulaire de l'AMM/exploitant) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour le signalement des événements indésirables à l'ANSM, consultez ce site Internet : <http://ansm.sante.fr>.

Notez ci-dessous les personnes à contacter si vous avez des questions sur votre traitement par Instanyl® DoseGuard : par exemple, le numéro de téléphone de votre médecin.

Nom du médecin	
Numéro de téléphone du médecin	
Adresse e-mail du médecin	
Centre Hospitalier ou cabinet	
Nom / numéro de téléphone de la pharmacie	
Numéro de téléphone d'urgence	
Informations supplémentaires	

Veillez à noter ici les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence ou en dehors des heures de travail, au cas où vous auriez des problèmes pendant le traitement par Instanyl® DoseGuard et auriez besoin d'aide.

Ce guide sur Instanyl® DoseGuard destiné aux patients et aux aidants ainsi que la notice de la boîte peuvent être obtenus auprès des laboratoires Leurquin Mediolanum et/ou téléchargés à l'adresse <https://leurquin-mediolanum.fr/>.

Titulaire
Istituto Gentili S.r.l.
Via S.G.Cottolengo, 15
20143 Milano - Italy

Exploitant
Laboratoires Leurquin Mediolanum
86-88 rue Ampère
ZI des Chanoux
93330 Neuilly sur Marne - France

Titulaire

Istituto Gentili S.r.l.
Via S.G. Cottolengo, 15
20143 Milano - Italy

Contact Medical Information:
medinfo@gentilipharma.com

Contact Pharmacovigilance:
phv@istitutogentili.com

**Exploitant**

Laboratoires Leurquin Mediolanum
86-88 rue Ampère
ZI des Chanoux
93330 Neuilly sur Marne - France

Contact pharmacovigilance :
vigilances@universalmedica.com



Les Laboratoires Leurquin Mediolanum peuvent traiter, dans le cadre de vos interactions, vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et évènements et/ou de vous y inviter.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données des laboratoires Leurquin Mediolanum : dpo@leurquin-mediolanum.fr.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par les laboratoires Leurquin Mediolanum, nous vous invitons à consulter les mentions légales disponibles sur le site web à l'adresse suivante : <https://leurquin-mediolanum.fr/>.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de fentanyl sous l'autorité de l'ANSM – Version 02 – 15 février 2025 – SDF-ONC-2412-01

