**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**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, perchè 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 ipersensibile (allergico) a fentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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**
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;



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illecite ("dipendenza");
- se fuma;
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali;
- 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 (iperalgesia), 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.

L'uso ripetuto di Instanyl può portare dipendenza e abuso, che possono avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale. Se ha la sensazione di non poter fare a meno di Instanyl, è importante che consulti il medico.

**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:



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti. L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre sedazione profonda e compromettere la capacità di respirazione, una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale.
- 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 monoammino 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non he 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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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).
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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:**
- 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):
Cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), dipendenza da sostanze d'abuso (dipendenza), abuso di farmaco, stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti collaterali: 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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.**
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 eccipienti 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

**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.

**België/Belgique/Belgien**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**България**
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

**Česká republika**
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

**Danmark**
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

**Deutschland**
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

**Ελλάδα**
ΤΑΚΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**España**
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

**Lietuva**
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

**Luxembourg/Luxemburg**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**Magyarország**
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

**Malta**
TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**Nederland**
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

**Österreich**
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800 20 80 50

**Polska**
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**France**
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

**Ireland**
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

**Italia**
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**Latvija**
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

**Portugal**
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

**România**
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

**Slovenija**
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480

**Slovenská republika**
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

**Suomi/Finland**
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

**Sverige**
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il** {MM/AAAA}**.**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



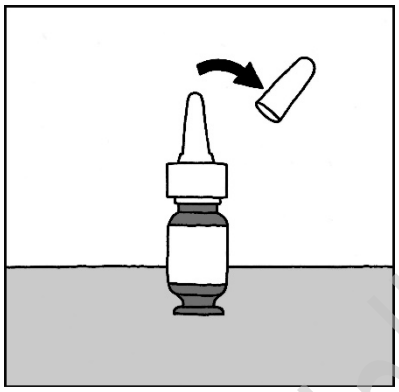
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL SPRAY NASALE**

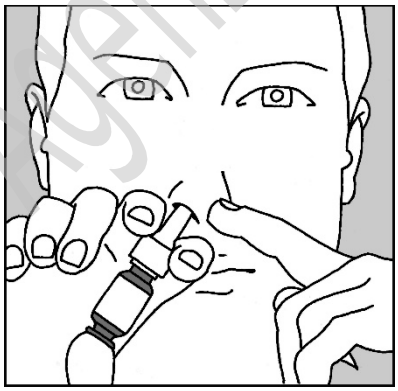
Per imparare a usare Instanyl spray nasale, leggere con attenzione le istruzioni riportate di seguito:

**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.



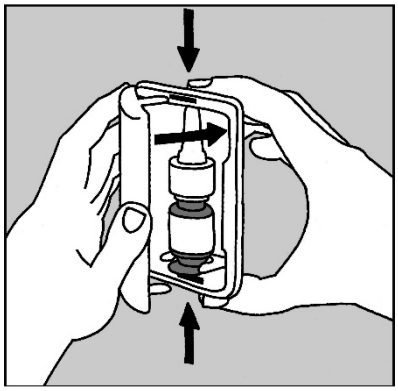
7. Premere la pompa velocemente e completamente verso il basso una volta con due dita mentre si inspira dal naso. È importante assicurarsi che la pompa sia premuta completamente. Potrebbe non percepire la dose nel naso, ma se il pistone è stato premuto la dose è stata assunta.
8. Pulire l'erogatore dello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



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**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, perchè 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 ipersensibile (allergico) a fentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
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 lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illecite ("dipendenza");
- se fuma;
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali;
- 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 (iperalgesia), 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.

L'uso ripetuto di Instanyl può portare dipendenza e abuso, che possono avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale. Se ha la sensazione di non poter fare a meno di Instanyl, è importante che consulti il medico.

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Instanyl può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.
Deve fare particolare attenzione se è in trattamento con qualcuno dei seguenti medicinali:
- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti. L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre sedazione profonda e compromettere la capacità di respirazione, una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale.
- 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 monoammino 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non he 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 nè 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 3. Come usare 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).
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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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:**
- 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):
Cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), dipendenza da sostanze d'abuso (dipendenza), abuso di farmaco, stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti collaterali: 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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.**
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 diritta.

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 eccipienti 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**
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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.

**België/Belgique/Belgien**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**България**
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

**Česká republika**
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

**Danmark**
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

**Deutschland**
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

**Ελλάδα**
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**España**
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

**France**
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

**Lietuva**
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

**Luxembourg/Luxemburg**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**Magyarország**
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

**Malta**
TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**Nederland**
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

**Österreich**
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800 20 80 50

**Polska**
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

**Portugal**
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

**România**
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ireland**
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEa@takeda.com

**Ísland**
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
vistor@vistor.is

**Italia**
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**Latvija**
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

**Slovenija**
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480

**Slovenská republika**
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

**Suomi/Finland**
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

**Sverige**
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il** {MM/AAAA}.

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL SPRAY NASALE MONODOSE**

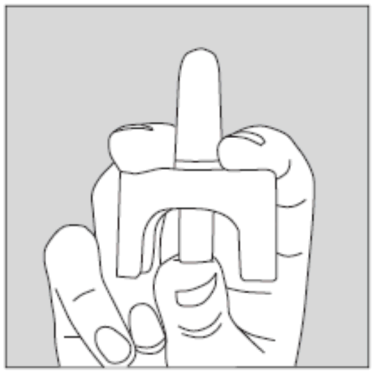
Per imparare a usare Instanyl spray nasale monodose, leggere attentamente le istruzioni riportate di seguito:

- 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 premedola 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**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, perchè 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

Instanylcontiene 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 ipersensibile (allergico) a fentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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**
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;



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- 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 lei o qualcuno della sua famiglia ha mai abusato di o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illecite ("dipendenza");
- se fuma;
- se ha mai avuto problemi di umore (depressione, ansia o disturbi della personalità) o se è stato trattato da uno psichiatra per altre malattie mentali;
- 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 (iperalgesia), 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.

L'uso ripetuto di Instanyl può portare dipendenza e abuso, che possono avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale. Se ha la sensazione di non poter fare a meno di Instanyl, è importante che consulti il medico.

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve fare particolare attenzione se è in trattamento con qualcuno dei seguenti medicinali:
- Medicinali che normalmente inducono sonnolenza (hanno un effetto sedativo) come sonniferi, medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, antistaminici, o tranquillanti. L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme a Instanyl può indurre sedazione profonda e compromettere la capacità di respirazione, una condizione che può portare al coma ed essere potenzialmente letale.
- 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 monoammino 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Instanyl non deve essere usato in gravidanza se prima non he 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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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 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).
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



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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:**
- 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):
Cadute, diarrea, convulsioni (attacchi), perdita di coscienza, gonfiore di braccia o gambe, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), dipendenza da sostanze d'abuso (dipendenza), abuso di farmaco, stanchezza, malessere, sindrome da astinenza (può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti collaterali: 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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.**

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 èe 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 sistematicamente reso e smaltito secondo le disposizioni locali o riconsegnato al farmacista. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

CE

## 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 eccipienti 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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**
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

**Produttore**
Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
D – 78224 Singen
Germania

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

**België/Belgique/Belgien**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**Lietuva**
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

**България**
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36

**Luxembourg/Luxemburg**
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

**Česká republika**
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

**Magyarország**
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030

**Danmark**
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

**Malta**
TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda .com

**Deutschland**
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

**Nederland**
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

**Norge**
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Ελλάδα**
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**España**
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

**France**
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

**Ireland**
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**
Vistor hf.
Sami: +354 535 7000
vistor@vistor.is

**Italia**
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

**Latvija**
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

**Österreich**
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800 20 80 50

**Polska**
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

**Portugal**
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

**România**
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

**Slovenija**
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480

**Slovenská republika**
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

**Suomi/Finland**
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

**Sverige**
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il** {MM/AAAA}**.**

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

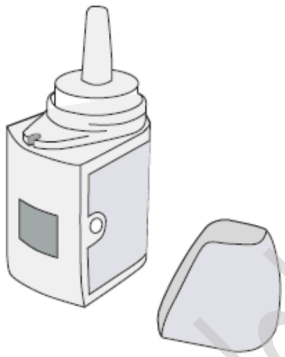


Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

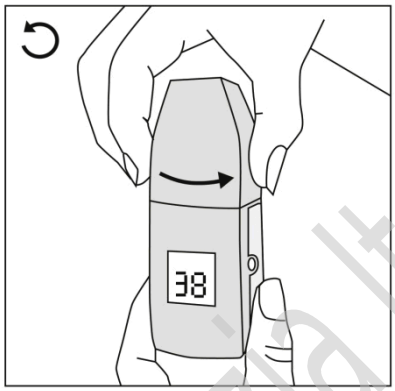
**ISTRUZIONI PER L'USO DI INSTANYL**

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

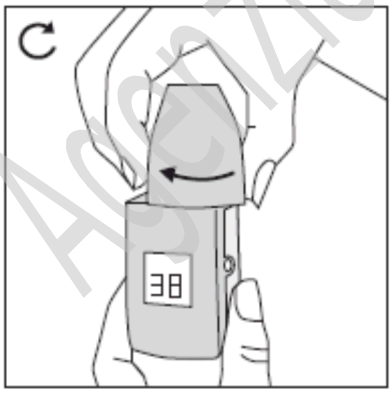
**Instanyl spray nasale è dotato di:**
- Un meccanismo interno di blocco che controlla la frequenza di utilizzo dello spray nasale
- Un cappuccio a prova di bambino, che deve essere applicato sullo spray nasale quando questo non viene utilizzato
- Un display elettronico che
  - fornisce informazioni sul numero di pressioni per la carica della pompa
  - 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, posizionarlo sopra lo spray nasale e ruotarlo in senso orario.

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

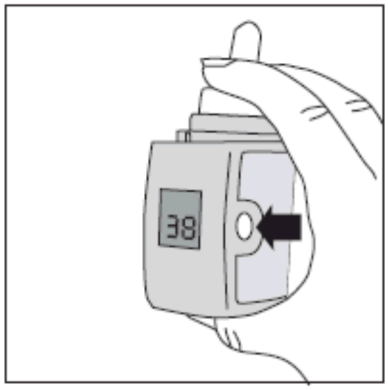
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Preparazione di Instanyl spray nasale**










Prima di usare lo spray nasale per la prima volta, premere (caricare) la pompa a vuoto 5 volte per ottenere una dose completa di Instanyl.

**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.**

1. Premere 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. Sul display comparirà la scritta "P4" e l'icona del lucchetto.
3. Quando l'icona del lucchetto comincia a lampeggiare, premere 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. Sul display comparirà la scritta "P3" e l'icona del lucchetto.
5. Ripetere la stessa procedura per "P2" e "P1" (premere il pulsante bianco e la pompa) fino a quando sul display non comparirà 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.
A seconda dello spray nasale utilizzato, il numero di partenza visualizzato potrà essere 20, 30 o 40.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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. Sedersi o stare in piedi in posizione eretta.
3. Tenere lo spray nasale in posizione verticale.
4. Premere il pulsante bianco laterale sullo spray nasale (l'icona del lucchetto lampeggiante scomparirà dal display).
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.
7. Premere a fondo la pompa con due dita una sola volta e contemporaneamente inspirare dal naso.
8. Se la pompa è stata premuta a fondo si sentirà un "clic", 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 7 nell'altra narice.
11. Pulire sempre il beccuccio dello spray nasale con un fazzoletto di carta pulito e smaltire il fazzoletto di carta dopo l'uso.

**Ricordarsi di premere 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.**




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

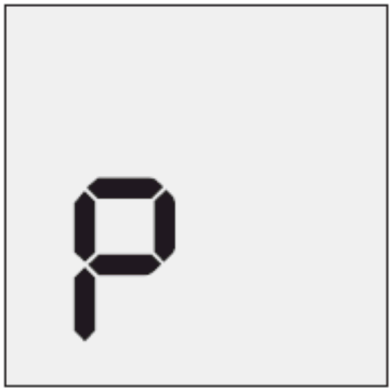
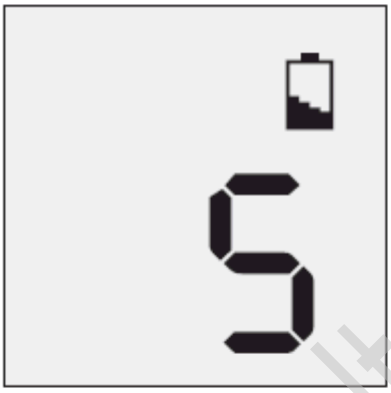
In caso di erogazione della seconda dose entro 1 ora dalla prima, la spray nasale si blocca. Sul display comparirà l'icona del lucchetto insieme a un'altra icona circolare che indica il tempo rimanente prima dello sblocco (ogni segmento nero equivale a 10 minuti).
Trascorso il tempo indicato, l'icona del lucchetto comincerà a lampeggiare.
Lo spray nasale sarà nuovamente pronto per l'uso quando si verificherà il successivo evento di DEI.
È necessario aspettare 4 ore prima di trattare il successivo evento di DEI.
Instanyl può essere utilizzato per trattare fino a 4 eventi di DEI al giorno. Nel caso in cui si manifestino più di 4 eventi di DEI al giorno, consultare il medico per eventuali modifiche al trattamento di base del dolore oncologico.

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

Non gettare Instanyl nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Qualsiasi spray nasale usato o non usato deve essere



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

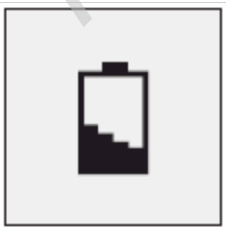
| | |
|---|---|
| | sistematicamente smaltito secondo le disposizioni locali o riconsegnato al farmacista. Rivolgersi al farmacista. |
|  | Se Instanyl non viene usato da 7 o più giorni, è necessario caricare nuovamente lo spray nasale premendo la pompa per una volta prima di assumere la dose successiva. Ciò sarà indicato da una "P" sul display.<br>**Durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di prodotto dall'erogatore. Per tale motivo:**<br>**-la carica deve essere eseguita in un ambiente ben ventilato.**<br>**-non indirizzare lo spray nasale verso di sé o verso altre persone.**<br>**-non indirizzare lo spray nasale verso oggetti e superfici che potrebbero entrare in contatto con altre persone, in particolar modo bambini.**<br>Una volta caricata la pompa, sul display comparirà il numero di dosi rimanenti e lo spray nasale sarà nuovamente pronto per l'uso. |
|  | Se sul display compare l'icona di una batteria, ciò indica che 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.<br>Se sul display compare l'icona di una batteria, si consiglia di rivolgersi al medico per ottenere un nuovo spray nasale. |

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| Indicazioni sul display elettronico | Descrizione |
|---|---|
|  | 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).<br>Durante la fase di carica, consultare le istruzioni di sicurezza riportate in precedenza. |
|  | Lo spray nasale non è stato usato da almeno 7 giorni.<br>La lettera “P” scompare dal display quando la pompa dello spray nasale viene caricata nuovamente, premendo una volta.<br><br>Durante la fase di carica, consultare le istruzioni di sicurezza riportate in precedenza. |
|  | Icona del lucchetto (BLOCCO)<br>Lo spray nasale è bloccato e non può essere utilizzato.<br>L’icona del lucchetto comincia a lampeggiare quando il periodo di blocco è terminato. L’icona scompare dal display premendo il pulsante bianco laterale sullo spray nasale. |
|  | Icona circolare (CONTO ALLA ROVESCIA)<br>Indica quanto tempo rimane alla fine del periodo di blocco.<br>L’icona indica un conto alla rovescia. Ogni segmento nero equivale a 10 minuti. La durata massima del blocco è 2 ore.<br>L’icona circolare del CONTO ALLA ROVESCIA viene visualizzata insieme all’icona di BLOCCO. |
|  | 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<br>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 ed è necessario 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.**



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco