

Paris, le 6 mai 2010

**Objet : Mise à disposition de la spécialité INSTANYL® et informations importantes sur le bon usage.**

**Cible :** Médecins généralistes, oncologues, hématologues, anesthésistes, radiothérapeutes, médecins de soins palliatifs, médecins exerçant dans les centres de prise en charge du cancer ou dans les centres de prise en charge de la douleur, pharmaciens d'officine et pharmaciens de PUI.

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire NYCOMED souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de sa spécialité INSTANYL®, mise à disposition à partir du 6 mai 2010

INSTANYL® contient du citrate de fentanyl et se présente sous forme d'une solution pour pulvérisation nasale.

Les dosages disponibles sont : **50 µg/dose, 100 µg/dose et 200 µg/dose** (boîtes de 1 flacon de 10 doses de 100 µl).

**Indication**

INSTANYL® est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond.

Les patients sous traitement de fond opioïde sont ceux prenant au moins 60 mg par jour de morphine par voie orale, ou au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, ou au moins 30 mg par jour d'oxycodone, ou au moins 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équivalant à d'un autre opioïde, et ce pendant une durée d'au moins une semaine.

**Conditions de prescription et de délivrance**

- Stupéfiant
- Prescription limitée à 28 jours
- Durée de délivrance limitée à 7 jours maximum
- Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 (ordonnance dite « sécurisée »)

Compte tenu des risques de mésusage (prescription hors AMM, non respect des règles de titration, passage d'une forme de fentanyl à une autre), des risques d'abus et d'usage détourné (toxicomanie, soumission chimique), et des risques d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage, un plan de gestion des risques a été mis en place pour ce médicament, en concertation avec les autorités sanitaires.

**Nous souhaitons attirer votre attention sur les principales recommandations pour le bon usage d'INSTANYL®**

■ INSTANYL® est **contre-indiqué** chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement opioïde, en cas de dépression respiratoire sévère ou obstruction sévère des voies aériennes, en cas de radiothérapie antérieure du visage ou d'épisodes récurrents d'épistaxis et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,.

■ INSTANYL® ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans compte-tenu du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

■ La dose optimale d'INSTANYL® doit être déterminée pour chaque patient par titration progressive, sous la surveillance étroite d'un professionnel de santé.

- La posologie initiale d'INSTANYL® **doit être d'une pulvérisation de 50 µg dans une narine**
- En cas de soulagement insuffisant au bout de 10 minutes, une deuxième pulvérisation au même dosage peut être administrée (dans l'autre narine),

Nycomed France  
13 rue Watt  
CS 41308  
75214 PARIS Cedex 13

T +33 (0)1 56 61 48 48  
F +33 (0)1 56 61 48 00  
  
www.nycomed.com

Société par Actions  
Simplifiée  
Capital de 920 000 Euros  
R.C.S. Paris 785 750 266  
Siret 785 750 266 00062  
TVA FR72 785 750 266  
Code NAF 4646Z

- Consultez le RCP pour les modalités d'augmentation de posologie, jusqu'à obtention de la dose adéquate.
- Les patients doivent attendre au moins 4 heures avant de traiter un autre accès douloureux paroxystique par Instanyl.

■ La consommation doit être limitée à **4 doses d'INSTANYL® par jour** (une dose pouvant être égale à 1 ou 2 pulvérisations). Si le patient présente régulièrement plus de 4 accès douloureux paroxystiques par 24 heures, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie du traitement opioïde de fond.

■ Tout remplacement d'un autre médicament contenant du fentanyl par INSTANYL® doit donner lieu à une nouvelle titration étant donné que la biodisponibilité entre les médicaments diffère significativement.

■

■ Une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychologique sont susceptibles d'apparaître lors de l'administration répétée d'opioïdes tels que le fentanyl. Cependant, la toxicomanie iatrogène est rare dans le cadre de l'utilisation thérapeutique des opioïdes dans les douleurs d'origine cancéreuse.

■ Il est impératif d'informer les patients et les soignants qu'INSTANYL® contient une substance active à une dose qui peut être mortelle pour un enfant. Ils doivent également être informés des mesures à prendre en présence de symptômes de surdosage. Par conséquent, les flacons doivent être conservés dans leur emballage extérieur avec ouverture sécurisée et hors de la portée et de la vue des enfants, si possible dans un endroit fermé à clé.

**Les présentations commercialisées sont :**

INSTANYL 50 µg/dose, flacon de 10 doses : CIP 34009 397 118 7 4

INSTANYL 100 µg/dose, flacon de 10 doses : CIP 34009 397 119 3 5

INSTANYL 200 µg/dose, flacon de 10 doses : CIP 34009 397 120 1 7

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01 56 61 48 48 ou par mail à [infomed.fr@nycomed.com](mailto:infomed.fr@nycomed.com).

NYCOMED met à disposition des documents d'information pour favoriser le bon usage d'INSTANYL® :

- à votre attention : un guide d'utilisation
- à remettre aux patients : un carnet de bord contenant des informations sur l'utilisation et la conservation d'Instanyl®, ainsi qu'un agenda des pics douloureux.

Ces documents peuvent être commandés au numéro suivant : 01 47 04 51 14.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addicto-vigilance (CEIP-Addicto-vigilance) de votre région de rattachement.

Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) et dans le dictionnaire Vidal®.

*En complément, le Résumé des Caractéristiques du Produit INSTANYL® est joint à ce courrier.*

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation sûre d'INSTANYL®.

En vous remerciant de l'accueil que vous réserverez à cette nouvelle spécialité, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures Salutations.

Dr Patrick Loriguet  
Directeur Médical

Valérie Laigle  
Pharmacien Responsable