



Le 20 juin 2023 à Paris

**Note d'information destinée aux professionnels de santé susceptibles de prescrire, de délivrer ou d'utiliser Instanyl® Doseguard® 50 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl® Doseguard® 100 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl® Doseguard® 200 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale**

Objet : Mise à disposition des spécialités de la gamme Instanyl® Doseguard®, solution pour pulvérisation nasale et informations importantes de sécurité

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de la mise à disposition de nos spécialités :

Instanyl® Doseguard® 50 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl® Doseguard® 100 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl® Doseguard® 200 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale,

Nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de mesures additionnelles de réduction du risque de cette spécialité délivrée sur prescription médicale conformément à l'article R.5132-6.

Instanyl® Doseguard® est une spécialité à base de citrate de fentanyl approuvée dans l'indication suivante : « 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, au moins 25 microgrammes par heure de fentanyl transdermique, au moins 30 mg par jour d'oxycodone, au moins 8 mg par jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine. »

Instanyl® Doseguard® se présente sous la forme d'une solution pour pulvérisation nasale comprenant un compteur de dose électrique, un capuchon avec sécurité enfant et un système de verrouillage entre les doses pour réduire le risque de surdosage accidentel, de mésusage et d'abus.

Cette nouvelle spécialité sera mise à disposition sur le marché français à partir du 15/05/23 et est destinée à remplacer les spécialités actuellement disponibles en présentation multidose :

Instanyl Multidose 50 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl Multidose 100 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale  
Instanyl Multidose 200 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale



Nous attirons votre attention sur le fait que cette nouvelle présentation Doseguard® comprend 30 doses par boîtes, en remplacement de la présentation Multidose® qui comprend 10 doses par boîte. Une vigilance particulière devra ainsi être apportée lors de la prescription et la délivrance pour éviter tout mésusage.

**Les objectifs de mesures additionnelles du risque sont les suivants :**

- Diffuser les instructions d'utilisation et d'administration de Instanyl® Doseguard®
- Promouvoir le bon usage de Instanyl® Doseguard® par une formation des patients et de leur entourage

**A cet effet, vous trouverez ci-joints les éléments suivants :**

Guide du médecin pour la prescription d'Instanyl® Doseguard®	Ce guide contient des informations sur la bonne façon de prescrire Instanyl® Doseguard®, des conseils utiles pour identifier et discuter d'utilisation hors AMM avec les patients et une liste des éléments à contrôler avant toute prescription.
Guide du pharmacien pour la délivrance d'Instanyl® Doseguard®	Ce guide contient des informations sur la bonne façon de délivrer Instanyl® Doseguard®, ainsi que des conseils utiles pour identifier et discuter de l'utilisation hors AMM avec les patients et les prescripteurs, et une liste de contrôle de délivrance.
Guide du patient sur l'utilisation d'Instanyl® Doseguard®	Ce guide explique les accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse et encouragent les patients à discuter de la douleur avec leurs prescripteurs. Il contient des informations sur l'utilisation correcte d'Instanyl® Doseguard®, y compris le stockage et l'élimination. Ce guide contient également des descriptions utiles des risques potentiels d'Instanyl® Doseguard®, y compris le mésusage et l'abus, et encourage les patients à discuter de toute préoccupation concernant l'utilisation hors AMM avec un professionnel de la santé.
Vidéo animée sur l'utilisation d'Instanyl® Doseguard®	Cette vidéo de dix minutes résume les points clés du Guide du patient sur l'utilisation d'Instanyl® Doseguard®, sous forme d'animation. La vidéo est divisée en segments de taille réduite que les patients peuvent regarder en fonction de leurs besoins spécifiques.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription et délivrance d'Instanyl® Doseguard®. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques d'Instanyl® Doseguard®, demandé par les autorités françaises et européennes.



Tous ces documents :

- peuvent être demandés auprès de l'InfoMed par email à [MedinfoEMEA@takeda.com](mailto:MedinfoEMEA@takeda.com) et
- sont accessibles sur le site de l'ANSM :  
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>
- ainsi que sur le site Takeda France : <https://www.takeda.com/fr-fr/que-faisons-nous/domaines-therapeutiques--medicaments/Nos-Medicaments-Commercialises/>  
ou en flashant le QR CODE ci contre.



Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice patient, consultables sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-social.sante.gouv.fr](http://www.signalement-social.sante.gouv.fr). Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Emmanuelle Lesourd  
Pharmacien Responsable Takeda France

Dr Jean Delonca  
Directeur Médical Takeda France