EMA/163439/2019
EMEA/H/C/000959

Instanyl (*fentanil*)

Ħarsa ġenerali lejn Instanyl u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Instanyl u għal xiex jintuża?

Instanyl huwa mediċina li tintuża biex tikkura żieda qawwija ta' wġigħ f'adulti bil-kanċer. Żieda qawwija ta' wġigħ isseħħ meta pazjent jesperjenza wġigħ addizzjonali u f'daqqa minkejja l-kura kontinwa b'mediċini li jtaffu l-uġigħ. Instanyl jintuża f'pazjenti li diġà qegħdin jużaw opjojdi (grupp ta' mediċini li jtaffu l-uġigħ li jinkludu l-morfina u l-fentanil) biex jikkontrollaw l-uġigħ tal-kanċer fit-tul.

Instanyl fih is-sustanza attiva fentanil.

Kif jintuża Instanyl?

Instanyl jiġi bħala sprej nażali (50, 100 u 200 mikrogramma kull doża). Jiġi f'konteNituri b'doża waħda u f'kontenituri b'ħafna dożi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta "speċjali" ta' tabib. Dan ifisser li peress li l-mediċina tista' tintuża ħażin jew tikkawża dipendenza, din tpoġġiet taħt kontrolli iktar stretti mis-soltu.

Il-kura b'Instanyl għandha tinbeda minn u tibqa' taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' kura b'opjojde f'pazjenti bil-kanċer. It-tabib għandu jżomm f'moħħu l-potenzjal ta' abbuż minn Instanyl.

Qabel tinbeda l-kura b'Instanyl, l-uġigħ fit-tul tal-pazjent għandu jkun ikkontrollat sew b'mediċini opjojde li jtaffu l-uġigħ u m'għandhux ikollhom aktar minn erba' episodji ta' żieda qawwija ta' wġigħ kuljum.

L-ewwel doża ta' Instanyl hija ta' 50 mikrogramma (sprej wieħed tal-inqas qawwa) f'minħar wieħed; din tiżdied kif meħtieġ sakemm tintlaħaq id-doża li tagħti lill-pazjent taffija adatta mill-uġigħ. Jekk ma jkunx hemm biżżejjed taffija mill-uġigħ, tista' terġa' tingħata l-istess doża l-aktar kmieni wara 10 minuti.

Il-pazjent għandu jingħata Instanyl għal massimu ta' erba' episodji ta' żieda qawwija ta' wġigħ kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Instanyl, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Instanyl?

Is-sustanza attiva f'Instanyl, il-fentanil, hija opjojde. Hija sustanza magħrufa sew, li ilha tintuża għall-kontroll tal-uġigħ għal ħafna snin. F'Instanyl, il-fentanil tinsab fi sprej nażali. Meta l-pazjent jisprejja Instanyl fl-imnieħer, doża tal-fentanil tiġi assorbita fil-fluss tad-demm minn ġol-vażi fl-imnieħer. Ladarba fid-demm, il-fentanil taħdem fuq ir-riċetturi fil-moħħ u fix-xewka tad-dahar sabiex ittaffi l-uġigħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Instanyl li ħarġu mill-istudji?

Peress li l-fentanil ilha tintuża għal ħafna snin, il-kumpanija ppreżentat data mil-letteratura xjentifika, kif ukoll minn studji li kienet wettqet, li wrew li Instanyl kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura fina) għall-kura ta' żieda qawwija ta' wġigħ f'pazjenti bil-kanċer.

Fi studju ewlieni wieħed, 178 pazjent adult bil-kanċer li kellhom żieda qawwija ta' wġigħ ħadu sprej wieħed ta' jew Instanyl (50, 100 jew 200 mikrogramma) jew plaċebo meta esperjenzaw żieda qawwija ta' wġigħ. It-tnaqqis fl-intensità tal-uġigħ wara 10 minuti kien bejn 1.8 u 2.7 punti fuq skala ta' wġigħ ta' 11-il punt għall-pazjenti li ħadu Instanyl, meta mqabbla ma' 1.4 għall-pazjenti li ħadu l-plaċebo. In-numru ta' pazjenti li kellhom reazzjoni għall-kura kien ogħla fil-grupp ta' Instanyl milli fil-grupp tal-plaċebo. Iż-żieda qawwija ta' wġigħ ta' pazjent tqieset li kellha reazzjoni għall-kura jekk kien hemm tnaqqis ta' mill-inqas żewġ punti.

Fi studju ewlieni ieħor, 128 pazjent ingħataw dożi dejjem akbar ta' Instanyl sakemm intlaħqet id-doża adatta għat-taffija tal-uġigħ. L-ogħla doża kienet 200 mikrogramma li ngħatat bħala sprej wieħed f'minħar wieħed u l-pazjenti setgħu jieħdu t-tieni sprej wara 10 minuti jekk ma kellhomx biżżejjed taffija mill-uġigħ. Kull pazjent imbagħad uża d-doża identifikata ta' Instanyl jew tal-plaċebo għall-kura ta' żieda qawwija ta' wġigħ. Il-probabbiltà ta' intensità fl-uġigħ wara 10 minuti kienet bejn 2.0 u 2.7 punti wara li ngħataw dożi ta' Instanyl meta mqabbla ma' 1.3 wara li ngħata l-plaċebo. In-numru ta' episodji ta' żieda qawwija ta' wġigħ li kellu reazzjoni għall-kura kien ogħla wkoll fost pazjenti li ngħataw Instanyl minn dawk li ngħataw il-plaċebo.

Fit-tielet studju, li kien jinvolvi 139 pazjent u li qabbel Instanyl mal-fentanil "transmukożali" (assorbita mir-rita tal-ħalq), il-pazjenti li ngħataw Instanyl kellhom taffija mill-uġigħ aktar malajr mill-pazjenti li ngħataw il-fentanil transmukożali. Il-pazjenti li ħadu Instanyl setgħu jieħdu t-tieni sprej 10 minuti wara l-ewwel doża jekk ma kellhomx biżżejjed taffija mill-uġiegħ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Instanyl?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Instanyl (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma somnolenza (ngħas), sturdament, uġigħ ta' ras, vertiġini (sensazzjoni ta' tidwir), ħmura (ħmura tal-ġilda), fwawar ta' sħana, irritazzjoni tal-griżmejn, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar u iperidrożi (għaraq eċċessev). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Instanyl, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Instanyl m'għandux jintuża f'pazjenti li ma jkunux diġà qed jieħdu opjojdi biex iżommu l-uġigħ taħt kontroll, li jkollhom dipressjoni respiratorja severa (inibizzjoni tan-nifs) jew li jkollhom kundizzjonijiet severi ta' pulmun ostruttiv (mard li jfixkel severament in-nifs). M'għandux jintuża biex jikkura wġigħ għal perjodu qasir ħlief għal żieda qawwija ta' wġigħ. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li kellhom radjoterapija tal-wiċċ (kura bir-radjazzjoni għall-wiċċ) jew li jkollhom episodji rikorrenti ta' epistassi (fsada mill-imnieħer). M'għandu jintuża f'pazjenti kkurati b'mediċini li fihom ossibat tas-sodju (li jintuża għall-kura ta' narkolessija, disturb tal-irqad). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Instanyl huwa awtorizzat fl-UE?

Instanyl intwera li jipprovdi taffija rapida ta' wġigħ f'pazjenti bil-kanċer. L-effetti sekondarji huma simili għal dawk ta' mediċini oħra li fihom il-fentanil, u ġew implimentati miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskju ta' użu ħażin jew użu eċċessiv. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Instanyl huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Instanyl?

Il-kumpanija li tqiegħed Instanyl fis-suq ser tipprovdi wkoll materjal edukattiv li għandu jingħata lill-pazjenti, lit-tobba u lill-ispiżjara, fejn jiġi spjegat l-użu korrett u sigur tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Instanyl.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Instanyl hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Instanyl huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Instanyl

Instanyl ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Lulju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Instanyl tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Instanyl.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.