

Potilaan ja hoitajan opas: Abstral (fentanyylisitraatti)

## **ALKUSANAT**

Hyvä potilas/hoitaja

Tästä esitteestä saat tietoa siitä, miten Abstral-valmistetta käytetään oikein. Tutustu tähän esitteeseen ja sinulle määrätyn lääkkeen pakkauksessa olevaan pakkausselosteeseen tai varmista, että hoitajasi on lukenut ne sinulle. Jos sinulla on kysyttävää tai jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan paikalliselle terveysturvaviranomaiselle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Voit pyytää kopion tästä esitteestä ja pakkausselosteesta joko sähköpostitse osoitteesta [MINordic@grunenthal.com](mailto:MINordic@grunenthal.com) tai lääkäriltä tai apteekista.

## Luku 1: Syöpä ja kipu

### Mitä Abstral on ja mihin sitä käytetään

Abstral on fentanyyliä sisältävä lääke, jota saa käyttää vain läpilyöntikivun hoitoon aikuisille, jotka saavat jo ennestään jotakin muuta opioidipohjaista kipua lievittävää lääkehoitoa (opioidiyläpitohoitoa) pitkäkestoiseen syöpäkipuun. Abstral on kielen alle asetettava tabletti (kielenalustabletti, resoribletti).

### Mikä syöpäkipussa on erityistä?

Kipu vaikuttaa syöpäpotilaiden elämänlaatuun, ja sitä on hoidettava. Kipu voi johtua itse syövästä, syöpähoidoista tai muista syöpään liittyvistä ongelmista. Joillakin kivuilla ei välttämättä ole mitään tekemistä syövän kanssa.

### Mitä on syövän läpilyöntikipu?

Joillakin syöpäpotilailla on jatkuvaa kipua, jota lääkäri hoitaa päivittäin käytettävillä kipulääkkeillä pitääkseen kiputason alhaisena. Tällaista kipua kutsutaan *taustakivuksi*. Joskus kipu muuttuu yhtäkkiä vaikeaksi ja paljon pahemmaksi kuin taustakipu, ja se voi estää potilasta tekemästä normaaleja päivittäisiä toimiaan. Tällaista vaikeaa kipua kutsutaan *läpilyöntikivuksi*.

### Mistä tiedän, onko minulla läpilyöntikipua?

Tyypillinen syövän läpilyöntikipu

- alkaa nopeasti (kipuhuippu saavutetaan vain muutamassa minuutissa)
- kestää suhteellisen lyhyen aikaa (noin 30 minuuttia)
- koetaan yleensä vaikeusasteeltaan kohtalaiseksi tai vaikeaksi
- alkaa usein arvaamattomasti (mutta voi olla myös ennustettavissa; läpilyöntikivun laukaisee liike, kuten kävely, yskä, aivastelu, nieleminen, virtsaaminen, ulostaminen, vartaloahoito tai lääketieteelliset toimenpiteet).

Jos taustakipu ei ole hyvässä hoitotasapainossa tai se on vaihtelevaa, potilaan kokema kipu ei ole läpilyöntikipua.

### Mitä tehdä, jos minulla on läpilyöntikipua?

Potilaat, joilla on läpilyöntikipua, tarvitsevat usein Abstral-valmisteen kaltaisia nopeasti vaikuttavia vahvoja kipulääkkeitä, jotka alkavat vaikuttaa ja helpottaa potilaan oloa muutamassa minuutissa. Niitä käytetään taustakivun hoitoon käytettävien lääkkeiden lisänä.

### Kuinka puhua lääkärin kanssa kokemastani syöpäkipusta?

Vaihtelevan tai huonossa hoitotasapainossa olevan taustakivun erottaminen läpilyöntikivusta voi olla vaikeaa. Jos sinulla on kipua, jota ei saada hallintaan nykyisellä kipulääkitykselläsi, ota yhteyttä lääkäriin. Sinulla saattaa olla läpilyöntikipua, tai lääkärin on tarkistettava, ovatko taustakipuun määrätyt kipulääkkeesi edelleen tehokkaita ja sinulle sopivia. Lääkäri voi näyttää sinulle erilaisia kipua kuvaavia kaavioita, joissa on numeroita ja kuvia, tai teettää sinulla kyselylomakkeita, voidakseen arvioida kipuasi ja löytää sinulle oikean hoidon.

On suositeltavaa, että teet muistiinpanoja kipukohtauksistasi, jotta voit kuvailla niitä oikein. Seuraavassa on vinkkejä kipuun liittyvien tietojen kirjaamiseen:

Missä kipua tuntuu?

Milloin kipu alkoi?

Kuinka usein kipua esiintyy?

Kuinka voimakasta kipu on?

Kuinka kauan kipu kestää?

Mikä saa kivun vähenemään tai lisääntymään?

## Luku 2: Hyödyt ja riskit

### **Miksi on tärkeää noudattaa lääkärin antamia Abstral-valmistetta koskevia ohjeita?**

Abstral on erittäin voimakas lääke, joka voi väärin käytettynä aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten yliannostuksen, joka voi johtaa kuolemaan.

### **Miksi on tärkeää olla käyttämättä tai vaihtamatta kahta eri fentanyylilääkettä samanaikaisesti?**

Tästä voi seurata lääkkeiden yliannostus, mikä puolestaan aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia ja johtaa kuolemaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Abstral-valmisteen käytön aloittamista tai sen vaihtamista johonkin toiseen lääkkeeseen, varsinkin jos käytät jo ennestään jotakin muuta fentanyyliä sisältävää lääkitystä (esim. fentanyyliaastaria).

### **Mitä ovat Abstral-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset?**

Mahdolliset haittavaikutukset on kerrottu lääkkeen kotelossa tai pakkauksessa olevassa pakkausselosteessa. Haittavaikutuksia ovat esimerkiksi ummetus, uneliaisuus, huimaus, päänsärky, kurkun ärsytys, pahoinvointi, oksentelu, kuumat aallot ja virhekäyttö (mikä voi johtaa vakaviin ongelmiin, kuten riippuvuuteen, addiktioon, yliannostukseen ja kuolemaan).

### **Miten vähentää kipulääkityksen riskejä?**

Syöpäpotilaat käyttävät usein monia kipulääkkeitä, joilla kaikilla on jonkinlaisia haittavaikutuksia. Riskien vähentämiseksi lääkäri ja apteekkihenkilökunta voivat kertoa sinulle parhaan tavan käyttää näitä kipulääkkeitä.

### **Milloin pitää huolestua opioidien yliannostuksesta, virhekäytöstä tai väärinkäytöstä tai opioidiriippuvuudesta?**

Abstral-valmistetta käytävillä potilailla voi esiintyä opioidien yliannostusta, virhekäyttöä tai väärinkäyttöä tai opioidiriippuvuutta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on seuraavia oireita:

Yliannostus: Otat lääkärin tai apteekkihenkilökunnan suosittelemaa annosta tai Abstral-pakkausselosteessa mainittua annosta suuremman annoksen. Abstral-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa huimausta, hengitysvaikeuksia ja sydämenpysähdyksen, mikä johtaa kuolemaan.

Virhekäyttö: Otat Abstral-valmistetta eri tavalla kuin lääkäri on määrännyt. Virhekäytöksi katsotaan Abstral-valmisteen käyttäminen enemmän kuin lääkäri on määrännyt, Abstral-valmisteen käyttäminen toisen ongelman tai oireen hoitoon, esimerkiksi muuhun kuin kivunlievitystarkoitukseen, tai toiselle henkilölle määrätyn Abstral-valmisteen käyttäminen. Abstral-valmisteen virhekäyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Väärinkäyttö: Käytät Abstral-valmistetta tarkoituksellisesti ja ei-terapeuttisessa tarkoituksessa halutun psyykkisen tai fyysisen vaikutuksen saavuttamiseksi. Lääkkeiden väärinkäyttöä voi esiintyä jatkuvasti tai ajoittain, ja siihen liittyy käytön jatkaminen fyysisen ja/tai henkisen terveyden heikkenemisestä huolimatta.

Riippuvuus: Riippuvuus viittaa fyysiseen tai psyykkiseen riippuvuuteen. Fyysisellä riippuvuudella tarkoitetaan tilaa, joka kehittyy fysiologisen sopeutumisen myötä seurauksena toistuvasta lääkkeiden käytöstä ja joka ilmenee vieroitusoireina käytön äkillisen lopettamisen jälkeen. Vieroitusoireita voivat olla esimerkiksi liikkahikoilu, pahoinvointi, oksentelu ja univaikeudet. Psyykkisellä riippuvuudella tarkoitetaan tilaa, jossa henkilön kyky hallita lääkkeiden käyttöä on heikentynyt lääkkeen mielihyvää tuottavien ominaisuuksien vuoksi.

**Addiktio:** Käytät lääkettä pitkäaikaisesti ja toistuvasti kykenemättä hallitsemaan käyttöä (esim. et halutessasi pysty lopettamaan lääkkeen käyttöä, sinulla on voimakas himo saada lääkettä, vaikka kipu olisi hallinnassa).

Kysy lääkäriä tai apteekista, jos jokin edellä mainituista tilanteista koskee sinua.

### **Mitä tehdä epäiltäessä yliannostusta?**

Lääkärin tai apteekkihenkilökunnan pitää opastaa sinua ja hoitajaasi naloksoniksi kutsutun lääkkeen käytössä. Naloksoni kumoaa opioidien, kuten Abstral-valmisteen, vaikutusta. On tärkeää huomata, että naloksonin vaikutus on lyhyt ja potilas voi silti olla vaarassa naloksonin antamisen jälkeen. Soita tarvittaessa hätäkeskukseen ja pyydä välitöntä lääketieteellistä apua.

### **Kuinka välttää virhekäyttöön, väärinkäyttöön, riippuvuuteen tai addiktioon liittyvät ongelmat Abstral-valmistetta käytettäessä?**

Joillakin henkilöillä voi olla tavanomaista suurempi riski kohdata ongelmia Abstral-valmistetta käyttäessään:

- henkilöt, joilla on itsellään ollut tai joilla on suvussa ollut päihteiden väärinkäyttöä, mukaan lukien alkoholin väärinkäyttöä
- henkilöt, joilla on ollut mielenterveysongelmia, esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta ja persoonallisuushäiriöitä
- tupakoijat
- henkilöt, joilla on aiemmin todettuja sairauksia, kuten mielialahäiriö, masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriö.

Jos kuulut edellä mainittuihin riskiryhmiin, kerro siitä lääkärille. Lääkäri auttaa sinua hoitamaan kipuasi ja käyttämään Abstral-valmistetta oikein.

### **Mikä on paras tapa estää Abstral-valmisteen virhekäytön tai väärinkäytön riski?**

- Seuraa Abstral-valmisteen käyttöäsi tämän esitteen lopussa olevan annosseurantakortin avulla.
- Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos kipusi ei ole hallinnassa tai jos olet huolissasi oireistasi tai lääkkeistäsi.

### **Kuinka puhua lääkärin kanssa haittavaikutuksista, etenkin Abstral-valmisteen käyttöön liittyvästä virhekäytön, väärinkäytön, riippuvuuden tai addiktion riskistä?**

- Ensinnäkin muista, että lääkäri voi auttaa sinua lievittämään kipuasi ja keskustella kanssasi lääkitykseen liittyvistä huolenaiheistasi. Lääkäri ei arvostele sinua. Pieniinkin huolenaiheisiin on puututtava.
- Keskustele lääkärin kanssa siitä, miten kaikki lääkkeesi voivat yhdessä auttaa hallitsemaan kipuasi paremmin.
- Ole avoin ja kerro rehellisesti kokemistasi haittavaikutuksista. Muista, että tavoitteena on aina lievittää kipuasi niin, että sinulle aiheutuu mahdollisimman vähän haittavaikutuksia.
- Älä pelkää tai häpeä esittää kysymyksiä. Jokaisen henkilön kipukokemus on yksilöllinen, samoin kuin hoitosi.
- Jatka kysymysten esittämistä, kunnes olet varma, että osaat käyttää Abstral-valmistetta oikein.
- Pyydä luotettava sukulainen mukaasi, jos pelkää, ettet ymmärrä tai muista kaikkia lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamia tietoja.

**Muista: Älä epäröi pyytää apua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi neuvoa sinua, ja voit aina hakeutua lääkärin hoitoon syöpäkipujesi vuoksi.**

## Luku 3: Miten Abstral-valmistetta käytetään

### Abstral-valmisteen antaminen

Abstral on erittäin vahva kipulääke, eikä sitä saa ottaa kukaan muu kuin henkilö, jolle se on määrätty.

- Jos suusi on kuiva, juo vähän vettä ennen Abstral-valmisteen ottamista.
- Aseta Abstral-tabletti kieleksi alle niin pitkälle kuin pystyt ja anna sen liueta kokonaan.
- Älä pure, pureskele, imeskele tai niele tablettia, tai muuten se ei vaikuta kunnolla.
- Älä syö tai juo mitään, ennen kuin tabletti on liuennut kokonaan.



**HUOM.** Lisätietoja Abstral-valmisteen ottamisesta on valmisteen pakkauksessa olevassa pakkausselosteessa.

### Annostus ja sopivimman annoksen löytäminen (titraus)

Ennen kuin otat Abstral-valmistetta ensimmäisen kerran, lääkäri kertoo sinulle, miten Abstral-valmistetta pitää käyttää, jotta läpilyöntikipua voidaan hoitaa tehokkaasti. Abstral-valmistetta on saatavissa eri vahvuuksina. Sinun on ehkä kokeiltava Abstral-valmisteesta eri vahvuuksia useiden läpilyöntikipukohtausten aikana löytääksesi sopivimman annoksen. Lääkäri neuvoo sinulle, mitä tehdä. Kerta-annosta varten voi olla tarpeen ottaa kerralla useampia kuin yksi Abstral-tabletti. Erivahvuiset tabletit ovat erimuotoisia, ja ne toimitetaan värikoodatuissa koteloissa sekaannusten välttämiseksi (ks. kuvat jäljempänä). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi kertoa sinulle näistä lisää.



100 mikrogrammaa



200 mikrogrammaa



300 mikrogrammaa



400 mikrogrammaa



600 mikrogrammaa

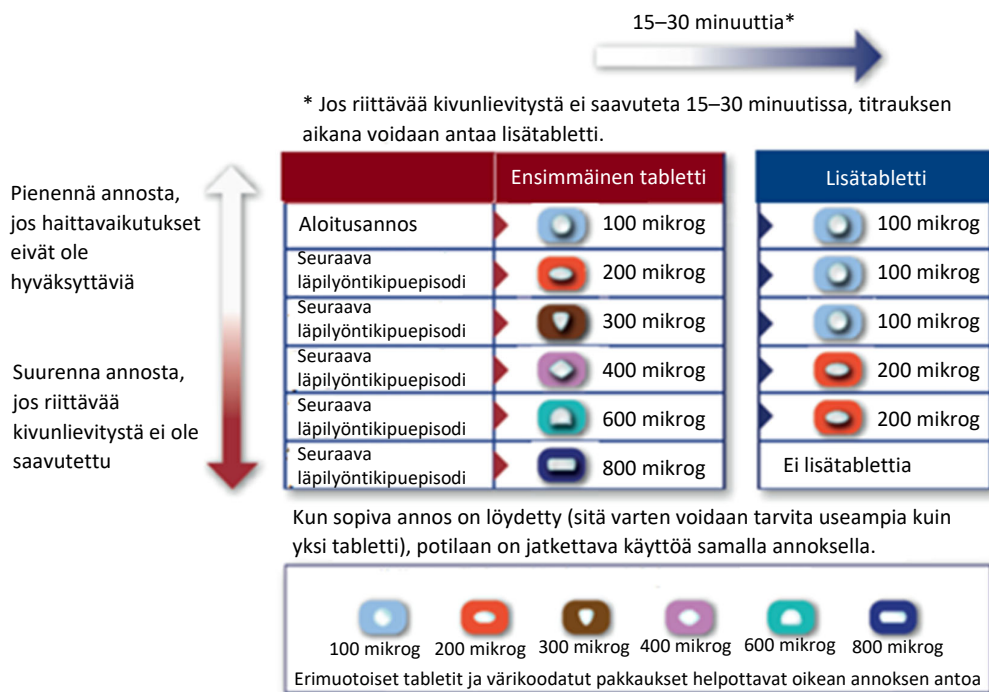


800 mikrogrammaa

## Aloituseranos

Abstral-valmisteen aloitusannos on kaikissa tapauksissa 100 mikrogrammaa, ja annosta titrataan ylöspäin jäljempänä olevan taulukon mukaisesti. Sinua on seurattava titrauksen aikana. Aloitusannos on sama myös potilaille, jotka vaihtavat syöväen läpilyöntikipuun käyttämänsä lääkityksen muista fentanylillä sisältävistä valmisteista Abstral-valmisteeseen.

## Titraus



- Titrauksen aikana sinua voidaan neuvota käyttämään kerta-annosta varten useita 100 mikrogramman ja/tai 200 mikrogramman tabletteja.
- Titrausvaiheen aikana yhtä läpilyöntikipukohtausta varten otettava kokonaisannos sisältää ensiksi otettavan tabletin / otettavat tabletit sekä tarvittaessa otettavan lisätablettein / otettavat lisätabletit.
- Kerralla saa käyttää enintään neljä tablettia.
- Yhden vuorokauden (24 tunnin) aikana saa hoitaa enintään neljää läpilyöntikipukohtausta, kunnes Abstral-annos, jolla läpilyöntikipu saadaan hallintaan, on saavutettu.
- Jos suuremmalla annoksella saavutetaan riittävä kivunlievitys, mutta haittavaikutuksia ei voida hyväksyä, voidaan antaa keskisuuri annos (käyttäen tarvittaessa 100 mikrogramman tablettia).
- Opioideihin liittyvien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi ja sopivan annoksen määrittämiseksi terveydenhuollon ammattilaisten on seurattava potilaita tarkasti titrauksen aikana.

Haittavaikutusten riskin minimoimiseksi lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen seuraa tilaasi tarkasti sopivimman annoksen löytämisen aikana.

Kun sinä ja lääkärisi olette yhdessä löytäneet Abstral-annoksen, jolla syöpäsi liittyvä läpilyöntikipu saadaan hallintaan, ota annos enintään neljä kertaa päivässä. Odota vähintään kaksi tuntia ennen kuin käytät Abstral-valmistetta uuden läpilyöntikipukohtauksen hoitoon.

Abstral on erilainen kuin muut lääkkeet, joita olet saattanut käyttää läpilyöntikivun hoitoon. Käytä aina Abstral-valmistetta lääkärin määräämällä annoksella – se ei välttämättä ole sama kuin läpilyöntikipuun käyttämiesi muiden lääkkeiden annos.

Jos koet, että syöpääsi liittyvän läpilyöntikipukohtauksen kivunlievitys on riittämätöntä, Abstral-annostasi voi olla tarpeen muuttaa. Älä yritä muuttaa lääkannostasi itse. Jos sinulla on ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen.

#### Hoidon lopettaminen

Kipuasi seurataan ja arvioidaan uudelleen reseptien uusimisen tai lääkärikäyntien yhteydessä. Abstral-hoito on lopetettava välittömästi, jos sinulla ei enää ole syöpään liittyviä läpilyöntikipukohtauksia. Jatkuva taustakivun hoitoa on jatkettava.

Jos kaikki opioidihoidot pitää lopettaa, sinua seurataan tarkasti äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi. Keskustele lääkärin kanssa Abstral-hoidon lopettamisesta.

## **Luku 4: Abstral-valmisteen säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen**

### **Miten Abstral-valmistetta säilytetään?**

Abstral sisältää vaikuttavaa ainetta määrän, joka voi olla hengenvaarallinen lapselle, joten on tärkeää pitää kaikki tabletit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

- Abstral-valmiste on säilytettävä lukitussa säilytyspaikassa poissa muiden ihmisten ulottuvilta.
- Älä säilytä Abstral-valmistetta yli 25 asteessa.
- Abstral-tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa eikä pillerirasiassa.
- Älä käytä Abstral-valmistetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Fentanyyli, Abstral-valmisteen vaikuttava aine, on huumaavien lääkeaineiden tai muiden katuhuumeiden väärinkäyttäjien tavoittelema aine, ja siksi säilytysohjeita on noudatettava tarkasti. Katso myös kohta Hävittäminen.

### **Hävittäminen**

- Varkauksien ja lääkkeiden virheikäytön tai väärinkäytön estämiseksi älä hävitä tätä lääkettä talousjätteiden mukana. Abstral-valmiste on aina säilytettävä turvallisessa paikassa.
- Käyttämättömät tai vanhentuneet Abstral-tabletit pitää palauttaa apteekkiin, jossa ne hävitetään kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Luku 5: Annosseurantakortti

- Tämän annosseurantakortin avulla voit pitää kirjaa ottamistasi Abstral-annoksista. Muista, että ei ole turvallista hoitaa useampaa kuin neljää läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa.
- Muista täyttää oikea annosvahvuus annosseurantakorttiin.
- Varmista aina kun otat Abstral-valmistetta, että sinä täytät tai hoitajasi täyttää korttiin päivämäärän ja kellonajan, jolloin otit Abstral-valmistetta.
- Ota kortti aina mukaan lääkärikäynnille. Kirjaamasi tiedot auttavat lääkäriä antamaan sinulle parasta mahdollista kivunhoitoa.
- Jos et voi käyttää annosseurantakorttia, muista pitää kirjaa Abstral-valmisteen käytöstäsi muilla keinoilla. Pyydä apua ystävältä tai hoitajalta ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. He voivat auttaa sinua löytämään itsellesi sopivan tavan seurata Abstral-valmisteen käyttöäsi.

### Esimerkki (muokattava)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogrammaa  
resoribletit

Annosseurantakortti (ensimmäiset kolme riviä ovat esimerkkejä)

Annos (päivämäärä ja aika)	Otetut resoribletit
21.4.2023, 10.00	1
21.4.2023, 10.15	1
21.4.2023, 16.00	1



**Yhteystietosi:**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Kirjoita alle muistiin, mihin voit ottaa yhteyttä, jos sinulla on kysyttävää Abstral-hoidostasi (esimerkiksi lääkärisi nimi ja puhelinnumero).

Lääkärin nimi ja puhelinnumero

---

Sairaala tai klinikka

---

Apteekin nimi ja puhelinnumero

---

Puhelinnumero hätätilanteissa

---

Lisätiedot

---

Tätä Abstral-valmisteen esitettä potilaille ja hoitajille voi pyytää osoitteesta [MINordic@grunenthal.com](mailto:MINordic@grunenthal.com).

Abstral-valmisteen pakkaukseen sisältyvää pakkausselostetta voi pyytää osoitteesta [MINordic@grunenthal.com](mailto:MINordic@grunenthal.com).

Fimean hyväksymispäivämäärä: 27.8.2024