

Guide till patienter och vårdare: Abstral (fentanylcitrat)

INTRODUKTION

Bästa patient/vårdare!

Denna broschyr ger dig information om hur du använder Abstral på rätt sätt. Bekanta dig med denna viktiga broschyr och säkerställ att du har läst bipacksedeln i förpackningen till ditt ordinerade läkemedel eller att din vårdare har läst dessa dokument för dig. Om du har frågor eller är osäker, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till din lokala hälsomyndighet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan be om ett exemplar av denna broschyr och bipacksedeln från MINordic@grunenthal.com eller från din läkare eller apotekspersonalen.

Avsnitt 1: Cancer och smärta

Vad Abstral är och vad det används för

Abstral är ett läkemedel som innehåller fentanyl och som endast används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna som redan får annat smärtstillande opioidläkemedel (opioid som bakgrundsbehandling) mot kronisk cancersmärta. Abstral är en sublingual resoriblett (placeras under tungan).

Vad är annorlunda med cancersmärta?

För personer med cancer påverkar smärtan livskvaliteten och måste behandlas. Smärtan kan orsakas av själva cancer, av cancerbehandlingar eller av andra cancerrelaterade problem. Viss smärta kanske inte har något med cancer att göra.

Vad är genombrottssmärta?

Vissa personer med cancer upplever konstant smärta som hanteras av en läkare med dagliga smärtstillande läkemedel för att hålla smärtnivån låg. Denna smärta kallas för bakgrundssmärta. Ibland blir denna smärta plötsligt svår och mycket värre än bakgrundssmärtan och kan hindra en från att utföra normala dagliga aktiviteter. Denna svåra smärta kallas för genombrottssmärta.

Hur vet jag om jag har genombrottssmärta?

Genombrottssmärta vanligtvis:

- uppstår snabbt (det tar bara några minuter att nå smärttoppen)
- varar relativt kort tid (cirka 30 minuter)
- brukar beskrivas som måttlig till svår
- är ofta oförutsägbar (men kan också vara förutsägbar och utlösas av rörelser som att gå, hosta, nysa, svälja, kissa, tömma tarmen, kroppsvård eller under medicinska ingrepp).

Om bakgrundssmärtan inte är välkontrollerad eller är instabil är smärtan inte genombrottssmärta.

Vad ska jag göra om jag har genombrottssmärta?

Personer med genombrottssmärta behöver ofta snabbverkande starka smärtstillande läkemedel såsom Abstral som verkar på några minuter för att ge snabb lindring. De används utöver de läkemedel som redan tagits för att behandla bakgrundssmärta.

Hur talar jag med min läkare om min cancersmärta?

Det kan vara svårt att skilja mellan bakgrundssmärta som är instabil eller inte hanteras på rätt sätt och genombrottssmärta. Om du har smärta som inte är under kontroll med din nuvarande smärtstillande läkemedelsbehandling, kontakta din läkare. Du kanske har genombrottssmärta eller så behöver din läkare kontrollera om dina smärtstillande läkemedel för din bakgrundssmärta fortfarande är effektiva och lämpliga för dig. Din läkare kan ge dig smärtdiagram med siffror och bilder eller frågeformulär för att kunna bedöma din smärta och hitta rätt behandling för dig.

Det är tillrådligt att notera dina smärteepisoder för att kunna beskriva dem ordentligt. Följande är tips för att dokumentera din smärta:

Var är smärtan?

När började smärtan?

Hur ofta uppstår smärtan?

Hur intensiv är smärtan?

Hur länge varar smärtan?

Vad är det som gör att smärtan minskar eller ökar?

Avsnitt 2: Fördelar och risker

Varför är det viktigt att följa läkarens råd om Abstral?

Abstral är ett mycket starkt läkemedel som vid felaktig användning kan leda till allvarliga biverkningar, t.ex. en överdos som kan leda till döden.

Varför är det viktigt att inte använda eller byta två olika fentanylläkemedel samtidigt?

Detta kan leda till överdosering av läkemedel som i sin tur leder till allvarliga biverkningar och dödsfall. Tala med din läkare innan du börjar eller byter Abstral, särskilt om du redan tar ett läkemedel som innehåller fentanyl (t.ex. fentanylplåster).

Vilka är några potentiella biverkningar av Abstral?

Eventuella biverkningar kan ses i bipacksedeln som finns i läkemedelsförpackningen. Några av biverkningarna inkluderar förstoppning, dåsighet, yrsel, huvudvärk, irritation i halsen, illamående, kräkningar, värmevallningar och felanvändning (vilket kan leda till allvarliga problem som beroende, missbruk, överdosering och dödsfall).

Hur minskar man riskerna med smärtstillande läkemedel?

Personer med cancer tar ofta många smärtstillande läkemedel som alla har vissa biverkningar. Din läkare och apotekspersonalen kan förklara det bästa sättet för dig att använda dessa smärtstillande läkemedel för att minska riskerna.

När ska jag oroa mig för överdosering, felanvändning, missbruk eller beroende av opioider?

Patienter som tar Abstral kan uppleva överdosering, felanvändning, missbruk eller beroende av opioider. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever följande:

Överdoser: Att ta en dos som är högre än den dos som rekommenderas av din läkare/apotekspersonal eller i bipacksedeln för Abstral. Överdoser av Abstral kan orsaka yrsel, andningssvårigheter och kan leda till att hjärtat stannar, vilket leder till döden.

Felanvändning: Att ta Abstral på ett annat sätt än vad som har ordinerats. Detta inkluderar att ta mer Abstral än vad som ordinerats, att ta Abstral för att behandla ett annat besvär eller symptom, t.ex. i syfte att söka andra effekter än smärtstillande effekt; eller att ta Abstral som ordinerats till någon annan. Felanvändning av Abstral kan öka risken för biverkningar.

Missbruk: Avsiktlig och icke-terapeutisk användning av Abstral i syfte att uppnå önskad psykisk eller fysiologisk effekt. Läkemedelsmissbruk kan förekomma fortlöpande eller i episoder och är förknippat med fortsatt användning trots försämrade fysisk och/eller psykisk hälsa.

Beroende: Avser fysiskt eller psykiskt beroende. Fysiskt beroende är ett tillstånd som utvecklas som ett resultat av fysiologisk anpassning som svar på upprepad läkemedelsanvändning, vilket manifesteras av abstinenssymtom efter abrupt utsättning, såsom överdriven svettning, illamående, kräkningar och sömnsvårigheter. Med psykiskt beroende avses ett tillstånd där individen har nedsatt kontroll över läkemedelsanvändningen på grund av läkemedlets belönande egenskaper.

Beroende/missbruk: långvarig och återkommande användning av ett läkemedel med förlust av kontroll (t.ex. att inte kunna sluta ta den, när man vill; att ha ett intensivt sug efter det även när smärtan är under kontroll).

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du är orolig för någon av ovanstående situationer.

Vad ska man göra om man misstänker en överdos?

Din läkare eller apotekspersonalen ska vägleda dig och din vårdare i hur man använder läkemedlet naloxon som motverkar effekten av opioider som Abstral. Det är viktigt att notera att effekten av naloxon är kort och att man fortfarande kan vara i fara efter att naloxon har getts. Ring därför en ambulans för omedelbar medicinsk hjälp om det behövs.

Hur undviker man problem med felanvändning, missbruk eller beroende vid användning av Abstral?

Vissa personer kan löpa en högre risk att uppleva problem när de använder Abstral. Dessa inkluderar personer som

- någon gång har haft eller någon i familjen har haft substansmissbruk, inklusive alkoholmissbruk
- någon gång har haft psykiska sjukdomar, t.ex. svår depression, ångest och personlighetsstörningar
- röker
- redan har existerande medicinska tillstånd som humörsvängningar, depression, ångest och personlighetsstörning.

Om du tillhör ovan nämnda riskkategori ska du tala om det för din läkare. Din läkare kommer att hjälpa dig att hantera din smärta och använda Abstral på rätt sätt.

Vad är det bästa sättet att förebygga risken för felanvändning eller missbruk av Abstral?

- Använd dosuppföljningskortet som finns i slutet av denna broschyr för att hålla koll på användningen av din Abstral.
- Kontakta din läkare omedelbart om din smärta inte är under kontroll eller om du har problem med dina symtom eller läkemedel.

Hur talar jag med min läkare om biverkningar, särskilt risken för felanvändning, missbruk eller beroende förknippade med Abstral®?

- Kom ihåg att din läkare finns där för att hjälpa dig att lindra din smärta och för att ta itu med din eventuella oro med dina läkemedel. Din läkare kommer inte att döma dig. Även små problem måste tas tag i.
- Tala med din läkare om hur alla dina läkemedel kan samverka för att bättre hantera din smärta.
- Var öppen och ärlig om dina biverkningar. Kom ihåg att målet alltid kommer att vara att lindra din smärta med så få biverkningar som möjligt.
- Var inte rädd eller blyg för att ställa frågor. Din smärta är unik, liksom din behandling.
- Fortsätt att ställa frågor tills du är säker på att du vet hur du ska använda din Abstral® på rätt sätt.
- Be en betrodd släkting att följa med dig om du är rädd att du inte kommer att förstå eller komma ihåg alla förklaringar från din läkare eller apotekspersonalen.

Kom ihåg: Det skadar inte att be om hjälp. Din läkare eller apotekspersonalen kan ge dig råd, och du kan alltid söka medicinsk behandling för din cancersmärta.

Avsnitt 3: Hur du använder Abstral

Administrering av Abstral

Abstral är ett mycket starkt smärtstillande läkemedel och får aldrig tas av någon annan än den person som det är ordinerat till.

- Om du är torr i munnen, drick lite vatten innan du tar Abstral.
- Placera Abstral-tabletten under tungan, så långt bak som möjligt, och låt den lösas upp helt.
- Tabletten får inte bitas, tuggas, sugas eller sväljas, eftersom den då inte fungerar som den ska.
- Ät eller drick ingenting förrän tabletten har lösts upp helt.



OBS. För mer information om hur du tar Abstral, läs bipacksedeln som finns i Abstral-förpackningen.

Dosering och titrering

Innan du tar Abstral för första gången kommer din läkare att förklara hur Abstral ska tas för att effektivt behandla din genombrottsmäta. Abstral finns i olika styrkor. Du kan behöva prova olika styrkor av Abstral under flera episoder av genombrottsmäta för att hitta den lämpligaste dosen. Din läkare kommer att instruera dig vad du ska göra. En dos kan innebära att man tar mer än en Abstral-tablett åt gången. De olika tablettstyrkorna har olika former och finns tillgängliga i färgkodade förpackningar för att undvika förväxling (se nedan). Din läkare eller apotekspersonalen kan ge dig råd om dessa.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

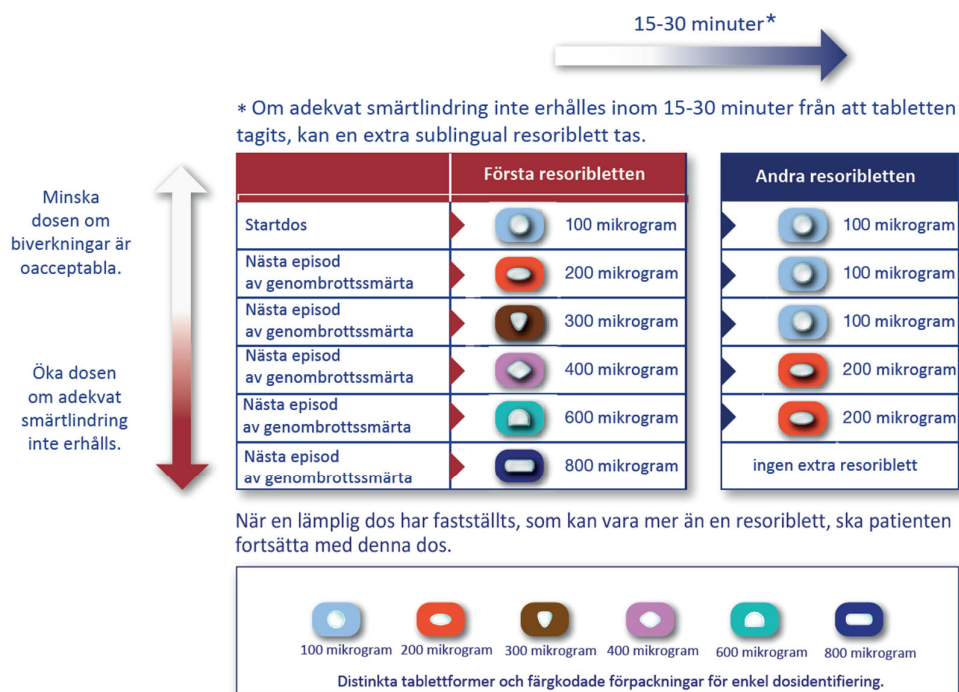


800 mikrogram

Startdos

Startdosen av Abstral är 100 mikrogram i samtliga fall, titrerad uppåt enligt tabellen nedan. Du bör övervakas under titreringsprocessen. Startdoseringen gäller även för patienter som byter från andra fentanylinnehållande produkter för sin genombrottssmärta vid cancer.

Titring



- Under titringen kan du instrueras att använda flera tabletter på 100 mikrogram och/eller tabletter på 200 mikrogram för varje enskild dos.
- Den totala dosen för en enskild episod av genombrottssmärta under titreringsfasen inkluderar den första tabletten/de första tabletterna som tas plus den extra tabletten/de extra tabletterna om det behövs.
- Högst fyra (4) tabletter ska användas åt gången.
- Högst 4 episoder av genombrottssmärta ska behandlas under en 24-timmarsperiod, tills den dos av Abstral® som krävs för att kontrollera genombrottssmärtan har uppnåtts.
- Om lämplig smärtlindring uppnås vid den högre dosen, men biverkningar anses oacceptabla, kan en mellandos (en tablett på 100 mikrogram om lämpligt) tas.
- För att minimera risken för opioidrelaterade biverkningar och för att identifiera lämplig dos är det absolut nödvändigt att patienterna övervakas noggrant av hälso- och sjukvårdspersonal under titreringsprocessen.

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att övervaka dig noga för att hitta den bästa dosen för dig, för att minimera risken för biverkningar.

När du och din läkare har hittat en dos Abstral som kontrollerar din genombrottssmärta vid cancer ska du inte ta denna dos mer än fyra gånger om dagen. Du bör vänta minst 2 timmar innan du behandlar ytterligare en episod av genombrottssmärta med Abstral.

Abstral skiljer sig från andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. Du måste alltid använda den dos Abstral som din läkare har ordinerat – den kan skilja sig från den dos som du har använt med andra läkemedel för genombrottssmärta.

Om du inte får tillräckligt med smärtlindring för din genombrottsepisod av cancersmärta kan det tyda på att din Abstral-dos behöver justeras. Försök inte ändra läkemedelsdosen själv. Om du upplever några problem bör du omedelbart kontakta din vårdgivare.

Att sluta ta Abstral

Din smärta kommer att övervakas och utvärderas på nytt när du förnyar recept eller under dina läkarbesök. Abstral ska sluta tas omedelbart om du inte längre upplever genombrottssmärta. Behandlingen av den ihållande bakgrundssmärtan ska fortsätta.

Om det är nödvändigt att sluta ta all opioidbehandling kommer du att övervakas noga för att undvika risken för plötsliga abstinenseffekter. Diskutera med din läkare om du kan sluta ta behandlingen med Abstral.

Avsnitt 4: Förvarings-/säkerhetsinformation och kassering av Abstral

Hur ska Abstral förvaras?

Abstral innehåller en aktiv substans i en mängd som kan vara dödlig för ett barn, därför är det viktigt att förvara alla tabletter utom syn- och räckhåll för barn.

- Abstral ska förvaras i ett låst förvaringsutrymme utom räckhåll för andra människor.
- Förvara Abstral vid högst 25 grader.
- Abstral ska förvaras i blisterförpackningen och inte i en pillerburk.
- Abstral ska användas före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Fentanyl, den aktiva substansen i Abstral, är ett mål för personer som missbrukar narkotiska läkemedel eller andra gatudroger och därför måste förvaringsinstruktionerna följas noga. Se även "Hur kasseras Abstral".

Hur kasseras Abstral?

- Kasta inte detta läkemedel bland hushållsavfall för att förhindra stöld, olaglig handel av läkemedlet och felanvändning, Abstral ska alltid förvaras på en lämplig säker plats.
- Oanvända eller utgångna Abstral-tabletter ska återlämnas till apoteket där de kasseras enligt nationella och lokala anvisningar.

Avsnitt 5: Dosuppföljningskort

- Detta dosuppföljningskort används för att registrera hur många Abstral-doser du har tagit. Kom ihåg att det inte är säkert att behandla mer än fyra genombrottssmärtepisoder per dag.
- Kom ihåg att fylla i rätt dosstyrka på dosuppföljningskortet.
- Varje gång du tar Abstral, försäkra dig om att du eller din vårdare fyller i detta på kortet med datum och tid då Abstral togs.
- Ta alltid med kortet till ditt läkarbesök. Uppgifterna du skriver in hjälper din läkare att ge dig den bästa smärtbehandlingen.
- Om du inte kan använda dosuppföljningskortet, använd då andra sätt för att föra register över din användning av Abstral. Be en vän eller vårdare om hjälp. Informera vid behov läkare eller apotekspersonal. Detta hjälper dig att hitta ett sätt att hålla koll på din Abstral-användning.

Exempel (Kan ändras)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogram
sublingual resoriblett

Dosuppföljningskort: de tre första raderna är exempel.

Dos (Datum och tidpunkt)	Intagna doser
21.4.2023, 10:00	1
21.4.2023, 10.15	1
21.4.2023, 16.00	1

Dina kontakter:

Du uppmanas att rapportera eventuella biverkningar (se detaljer nedan).
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen
om läkemedels säkerhet.

Finland webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea Biverkningsregistret
BP 55
00034 FIMEA

Anteckna nedan vem du ska kontakta om du har några frågor om din behandling med Abstral, till exempel telefonnumret till din läkare.

Läkarens namn + telefonnummer

Sjukhus eller mottagning

Apotekets namn/telefonnummer

Telefonnummer för nödsituationer

Övrigt _____

Denna Abstral-broschyr för patienter och vårdare kan beställas från MINordic@grunenthal.com.

Bipacksedeln för Abstral som finns i förpackningen kan beställas från MINordic@grunenthal.com.

Fimeas datum för godkännande: 27.08.2024