

PecFent (fentanylcitrat): Guide till patienter och vårdare

INTRODUKTION

Bästa patient/vårdare!

Denna broschyr ger dig information om hur du använder PecFent 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 PecFent är och vad det används för

PecFent 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. PecFent är en nässpray (ges i näsan).

Vad är annorlunda med cancersmärta?

För personer med cancer påverkar smärta livskvaliteten och måste behandlas. Smärta 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 PecFent 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 smärtepisoder 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 PecFent?

PecFent 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 fentanyl-läkemedel 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 PecFent, särskilt om du redan tar ett läkemedel som innehåller fentanyl (t.ex. fentanylplåster).

Vilka är potentiella biverkningar av PecFent?

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, 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 PecFent 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 PecFent. Överdoser av PecFent kan orsaka yrsel, andningssvårigheter och kan leda till att hjärtat stannar, vilket leder till döden.

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

Missbruk: Avsiktlig och icke-terapeutisk användning av PecFent i syfte att uppnå önskad psykisk eller fysiologisk effekt. Läkemedelsmissbruk kan förekomma fortlöpande eller i episoder och är förknippat med fortsatt användning trots försämrad 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 abstinenstecken 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 situation.

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 PecFent. 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 PecFent?

Vissa personer kan löpa en högre risk att uppleva problem när de använder PecFent. 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 PecFent på rätt sätt.

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

- Använd dosuppföljningskortet som finns i slutet av denna broschyr för att hålla koll på användningen av din PecFent.
- 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 PecFent?

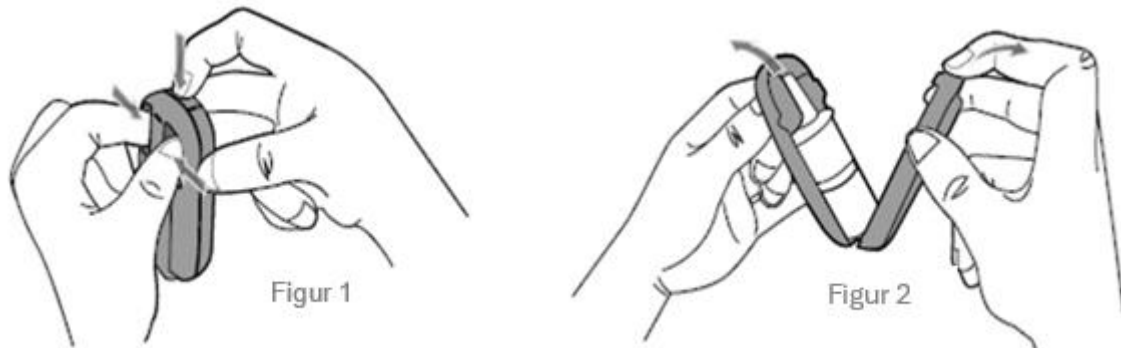
- Kom ihåg att din läkare finns där för att hjälpa dig att lindra din smärta och för att ta itu med din eventuella oro med dina läkemedel. Din läkare kommer inte att döma dig. Även små problem måste tas tag i.
- Tala med din läkare om hur alla dina läkemedel kan samverka för att bättre hantera din smärta.
- 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 PecFent 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.

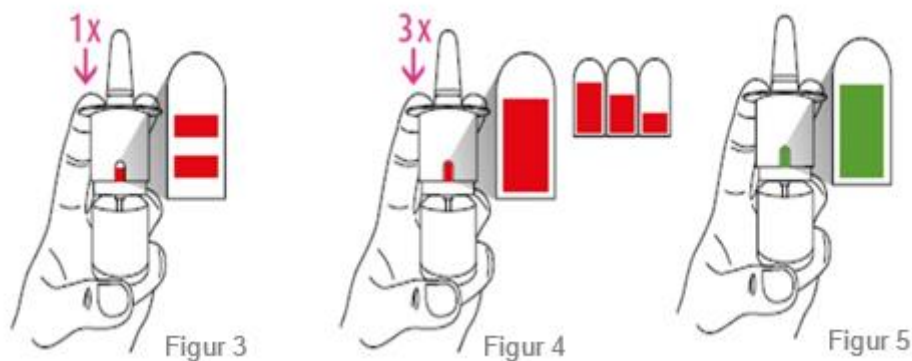
Avsnitt 3: Hur du använder PecFent

Administrering av PecFent

Att öppna och stänga den barnskyddande behållaren



Att förbereda PecFent-nässprayflaska för användning



Varje ny PecFent-nässprayflaska måste aktiveras eller förberedas för första användningen på följande sätt:

1. På en oanvänd sprayflaska syns två röda linjer i mätfönstret. Tryck ner flaskans fingergrepp på vardera sida av munstycket ordentligt en gång, ett klick hörs (figur 3).
2. Mätfönstret ändras till att visa en röd stapel. Sprayflaskan måste nu tryckas ner ytterligare tre gånger (figur 4). Mätfönstrets ruta ändras för varje tryckning.
3. När en grön stapel syns är PecFent-nässprayflaskan redo att användas (figur 5).

Om flaskan inte har använts på mer än 5 dagar måste flaskan förberedas före fortsatt användning genom att utlösa en spray. Under förberedelsen får sprayerna inte riktas mot dig själv, andra personer, ytor eller föremål som kan komma i kontakt med andra människor, särskilt barn.

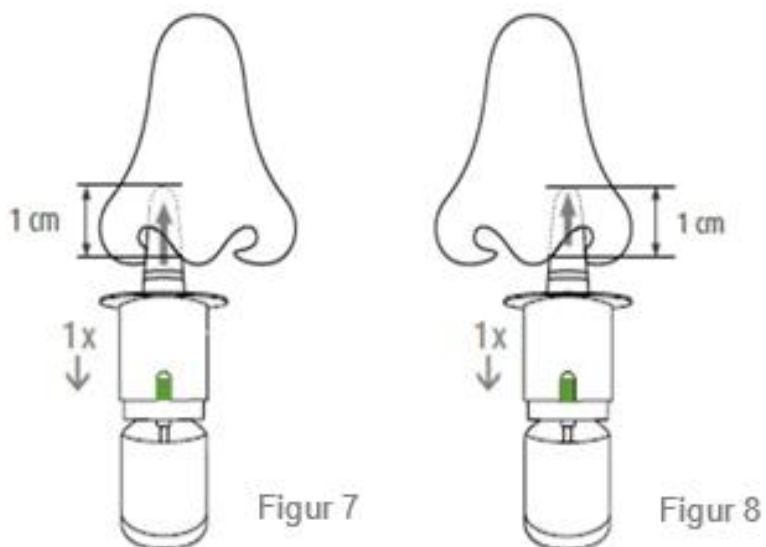
Sprayflaskan är utrustad med en automatisk räknare och innehåller alltid 8 spraydoser. Räkningen börjar efter att flaskan har aktiverats under den första användningen och visar hur många spraydoser som redan har använts (figur 6).

När flaskan har förberetts ska den inte användas i mer än 60 dagar.



Figur 6

Korrekt användning av PecFent-nässpray



1. Ta bort skyddskorken.
2. För spetsen på sprayen cirka 1 cm in i ena näsborren (figur 7).
3. För att utlösa en spray, tryck ner flaskans fingregrepp på vardera sida av munstycket ordentligt tills ett klick hörs och siffran i mätfönstret ökar med 1.
4. Beroende på den ordinerade dosen kan ytterligare en spray behöva ges i den andra näsborren (figur 8).
5. Snyt dig inte genast efter appliceringen för att säkerställa att allt av det aktiva ämnet stannar kvar i näsan.
6. Sätt tillbaka skyddskorken efter användningen och sätt tillbaka sprayflaskan i den barnskyddande behållaren.

Dosering och titrering

PecFent finns i två styrkor

- gul förpackning – en styrka på 100 mikrogram/spraydos
- lila förpackning – en styrka på 400 mikrogram/spraydos



Gul förpackning

**Styrka:
100 mikrogram/spraydos**



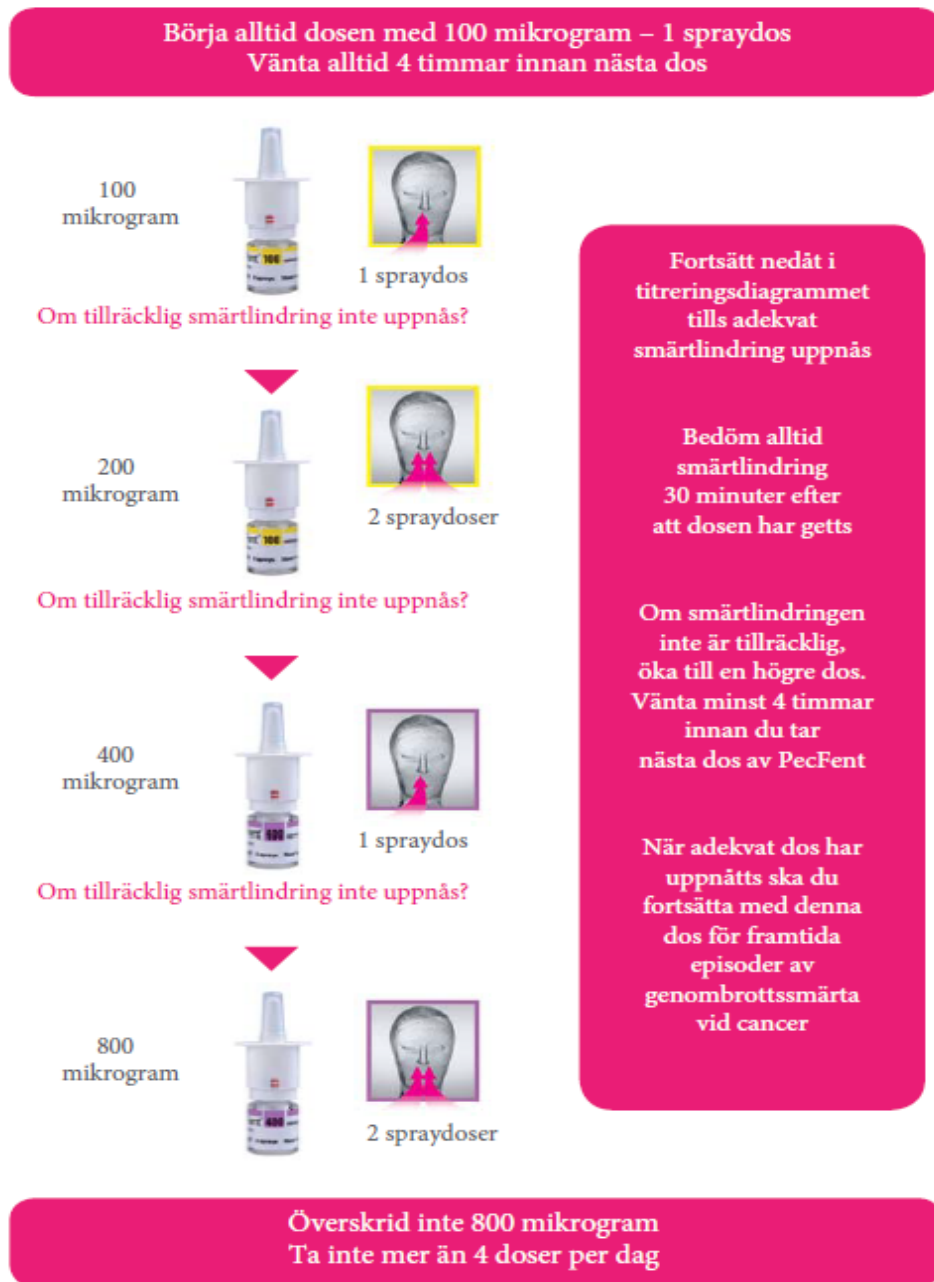
Lila förpackning

**Styrka:
400 mikrogram/spraydos**

Startdos

- Innan du tar PecFent för första gången kommer din läkare att förklara hur PecFent ska tas för att effektivt behandla din genombrottsmärta.
- Den första dosen ska inledas med en dos på 100 mikrogram (en spraydos) och sedan titreras till en "effektiv dos" med hjälp av titreringschemat som beskrivs nedan.
- Startdoseringen gäller även för patienter som byter från andra fentanylinnehållande produkter för sin genombrottsmärta vid cancer.
- Din läkare kommer att övervaka dig noga för att hitta den bästa dosen för dig, för att hitta den optimala dosen och för att minimera risken för biverkningar.

Titreering



Patienter vars startdos är 100 mikrogram (en spraydos) och som behöver titrera till en högre dos på grund av utebliven effekt kan instrueras att använda två spraydoser på 100 mikrogram (en i varje näsborre) vid nästa episod av genombrottssmärta vid cancer.

Om dosen inte har önskad effekt kan du ordineras en flaska PecFent 400 mikrogram/spraydos och instrueras att byta till en spraydos på 400 mikrogram för din nästa smärteepisod. Om dosen fortfarande inte har effekt kan du bli instruerad att öka till två spraydoser på 400 mikrogram (en i varje näsborre).

Överskrid inte 800 mikrogram och ta inte mer än 4 doser per dag.

Från det att behandlingen påbörjas ska du övervakas noggrant och dosen titreras tills en effektiv dos har uppnåtts och bekräftats för två på varandra följande episoder av genombrottssmärta vid cancer. En utvärdering av den bakomliggande opioidbehandlingen kan krävas om patienten konsekvent uppvisar mer än fyra episoder av cancergenombrottssmärta per 24 timmar.

Att sluta ta PecFent

Din smärta kommer att övervakas och utvärderas på nytt när du förnyar recept eller under dina läkarbesök. PecFent ska sluta tas omedelbart om du inte längre upplever genombrottsmärta vid cancer. 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 PecFent.

Avsnitt 4: Förvarings-/säkerhetsinformation och kassering av PecFent

Hur ska PecFent förvaras?

PecFent-nässpray kan orsaka livshotande andningssvårigheter om det intas av personer, särskilt barn, som det inte har ordinerats för. Dessutom finns det en risk att läkemedlet stjåls av personer som missbrukar receptbelagda läkemedel.

Efter varje användning ska du därför omedelbart lägga tillbaka PecFent-nässpray i den barnskyddande behållaren och alltid förvara den på en säker plats som är oåtkomlig för obehöriga och barn. Detta gäller även tomma sprayflaskor.

För att förhindra stöld, olaglig handel av läkemedlet och missbruk ska PecFent alltid förvaras på en lämplig och säker plats. Fentanyl, den aktiva substansen i PecFent, är ett mål för personer som missbrukar narkotiska läkemedel eller andra gatudroger och därför måste förvaringsinstruktionerna följas noga. Se även "Hur kasseras PecFent?".

Hur kasseras PecFent?

Läkemedelsrester i tomma sprayflaskor eller i sprayflaskor som inte längre behövs kan få livshotande konsekvenser om de används av andra personer.

- Om inte alla spraydoser på en flaska har använts måste flaskan tömmas innan den kasseras. För att göra detta, rikta flaskan bort från dig själv och andra och utlös spraydoser tills den röda siffran 8 syns i mätfönstret.
- För tomma sprayflaskor (mätfönstret visar 8) måste sprayanordningen sedan aktiveras sammanlagt fyra gånger till. Du känner större motstånd, inget klickljud kommer att höras och siffran som visas stannar på 8.
- Den tomma flaskan ska förvaras i den barnskyddande behållaren och lämnas till apotek för kassering.
- Kasta inte oanvända eller utgångna flaskor i avloppet eller bland hushållsavfall. De ska returneras till apoteket för att där sedan kasseras korrekt.

Dina kontakter:

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

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

Läkarens namn + telefonnummer

Sjukhus eller mottagning

Apotekets namn/telefonnummer

Telefonnummer för nödsituationer

Övrigt

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

Bipacksedeln för PecFent som finns i produktförpackningen kan beställas från MINordic@grunenthal.com.

Fimeas datum för godkännande: 19.08.2024

M--FI-05-24-0004