

PECFENT[®]

ETT LÄKEMEDEL

FÖR BEHANDLING
AV GENOMBROTSSMÄRTA
VID CANCER.

**PATIENT-
INFORMATION:** Informationshäfte för
patienter och vårdgivare

PecFent[®]
FENTANYL NÄSSPRAY



Introduktion

Syftet med detta häfte är att ge dig information om genombrottssmärta vid cancer och behandling med PecFent (nässpray med fentanyl och pektin) enligt nedan:

- 1. Vad är genombrottssmärta vid cancer?**
- 2. Vad är PecFent och vad används det till?**
- 3. Vad behöver du veta om PecFent**
- 4. Att påbörja behandling med PecFent**
- 5. Hur du använder PecFent**
- 6. Säker förvaring av PecFent**
- 7. Hur du kasserar PecFent**
- 8. Vad mer du bör känna till om PecFent**
- 9. Sammanfattning**
- 10. Var finns mer information?**

Här sammanfattas viktig information från bipacksedeln för PecFent som finns inuti förpackningen, men är inte tänkt att ersätta den.

PecFent ska endast användas om patienten/vårdaren har fått lämplig information om användning av nässprayen och om försiktighetsåtgärder.

Vad är genombrottssmärta vid cancer?

Din läkare har gett dig opioidläkemedel för att behandla kronisk smärta. Trots att du tar det läkemedlet kan du uppleva plötsliga, svåra och intensiva episoder av smärta. När den typen av smärta ”bryter igenom” smärtlindringen från ditt ordinarie smärtläkemedel kallas det för genombrottssmärta.

Genombrottssmärta:

- ”Bryter igenom” kontrollen från ditt ordinarie smärtläkemedel.
- Varar vanligtvis i 30–60 minuter.
- Är svår och intensiv.
- Uppstår plötsligt.
- Är ofta oförutsägbar (men kan sättas igång av exempelvis promenader eller hosta).

Eftersom genombrottssmärta skiljer sig från kronisk bakgrundssmärta finns det specifika läkemedel för att behandla den smärtan. Din läkare har skrivit ut en form av smärtlindring för genombrottssmärta vid cancer som heter PecFent och det här häftet är utformat för att hjälpa dig att använda PecFent.

Vad är PecFent och vad används det till?

- PecFent är ett smärtlindrande läkemedel med ett starkt smärtstillande ämne som heter fentanyl.
- PecFent används hos vuxna cancerpatienter för en typ av smärta som kallas genombrottssmärta.
 - Genombrottssmärta yttrar sig plötsligt.
 - Den uppenbarar sig även om du har tagit ditt vanliga smärtstillande opioidmedel (t.ex. morfin, fentanyl, oxikodon, hydromorfon, kodein eller petidin) för att kontrollera din konstanta bakgrundssmärta.
- PecFent får endast användas av vuxna som redan tar andra opioidläkemedel dagligen för att hantera konstant cancersmärta.
- PecFent får inte användas för behandling av någon annan kortvarig smärta eller smärtstatus.
- PecFent är en nässpray.
- När du sprejar PecFent i näsan bildar de små spraydropparna en tunn gel på insidan av näsväggen.
- Geldropparna märker du vanligtvis inte av och de kommer att försvinna inom 30 minuter genom nedsväljning.
- Din läkare har skrivit ut PecFent för att lindra den genombrottssmärta som du kan uppleva trots att du tar andra smärtstillande läkemedel dagligen. Innan du tar PecFent första gången kommer din läkare förklara hur PecFent skall användas för att kunna lindra din genombrottssmärta så bra som möjligt.
- Detta läkemedel har skrivits ut till dig. Ge det inte till någon annan. Det skulle kunna innebära en livshotande risk, speciellt för barn, även om deras symtom är desamma som dina.

Precis som med liknande smärtstillande läkemedel kan PecFent orsaka allvarliga biverkningar och det finns en risk för oavsiktlig överdosering och även risk för beroende. Du ska endast använda PecFent om du har fått information om användning av produkten samt försiktighetsåtgärder från din läkare och/eller apotekspersonal. Det är viktigt att du läser och förstår informationen i det här häftet och bipacksedeln i förpackningen. Rådfråga din läkare eller apotekspersonalen om du har några frågor eller behöver ytterligare information.

Vad behöver du veta om PecFent?

- PecFent skiljer sig från andra läkemedel du kanske har haft mot genom-brottssmärta. Därför måste du alltid följa läkarens ordinerings vilken kan vara olik tidigare läkemedelsordinerings mot genombrottssmärtan. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- PecFent finns i två olika styrkor: en flaska med 100 mikrogram per spraydos och en flaska med 400 mikrogram per spraydos. Se till att du använder den styrka som läkaren har ordinerat dig.
- Hur mycket som ska användas
 - En dos för behandling av en episod av genombrottssmärta kan bestå av antingen en eller två spraydoser (en i varje näsborre). Din läkare berättar för dig hur många spraydoser (en eller två) du ska använda för att behandla episoden av genombrottssmärta.
 - Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för en enskilda episod av genombrottssmärta.
 - Använd inte PecFent mer än fyra gånger om dagen.
 - Vänta minst fyra timmar med att ta nästa PecFent-dos.
- **Använd bara** PecFent om du regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande cancersmärta. Har du inte använt sådana läkemedel ska du inte använda PecFent, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller försvagad, eller t.o.m. avstannar.
- **Använd inte** PecFent för att behandla någon annan kortvarig smärta såsom huvudvärk eller ryggvärk.
- **Använd inte** PecFent om du är allergisk mot fentanyl eller något av de andra ämnena som står listade i bipacksedeln.
- Du får **inte** använda PecFent om du har allvarliga andnings- eller lungproblem.
- **Meddela din läkare** om du tar några andra läkemedel, särskilt de som listas i bipacksedeln, eftersom dessa kan påverka PecFent-behandlingen. Se mer under avsnitt 8, Vad mer du bör känna till om PecFent.

- Meddela också din läkare om du har lever- eller njurproblem eftersom det kan påverka hur din kropp bryter ned läkemedlet.
- PecFent innehåller ett verksamt ämne som kan vara dödligt för barn och får inte användas av någon under 18. Förvara alla PecFent-flaskor i den barnsäkra behållaren när du inte använder dem och förvara dem utom syn- och räckhåll för barn, även när du är färdig med en flaska. Se mer under avsnitt 6, Säker förvaring och kassering.
- **Använd inte** PecFent om du är gravid eller planerar att bli gravid, om inte din läkare har instruerat dig om det.
- Använd inte PecFent om du ammar. Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Du får bara börja amma om det har gått minst 5 dagar sedan den sista dosen av PecFent.
- Läkaren kan behöva undersöka dig mera noggrant om:
 - du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
 - du röker
 - du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning), eller har behandlats av psykiatriker för annan psykisk sjukdom.
- Upprepad användning av PecFent kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du är orolig för att bli beroende av PecFent är det viktigt att du talar med läkaren.



Fentanylöverdosering kan vara livshotande

Om du följer instruktionerna och ordinationen av PecFent är det högst osannolikt att du blir överdoserad men gör dig själv och din familj/vårdgivare uppmärksam på tecknen på fentanylöverdosering och vad man ska göra om de uppstår.

- Några av symtomen på fentanylöverdosering är:
 - Extrem slöhet.
 - Oregelbunden andning, ytlig andning eller låg puls.
 - Kall fuktig hud eller ser blek ut.
 - Svårigheter att gå, prata och tänka, jämfört med normaltillståndet.
 - Konvulsioner (krampanfall eller liknande).
- Vad man ska göra om man misstänker fentanylöverdos, eller att någon oavsiktligt tagit eller fått i sig PecFent:
 - Behåll lugnet.
 - Ring ambulans (ring 112).
 - Försök att hålla patienten vaken genom att säga namnet och prata med honom/henne, nypa i örsnibben eller gnugga dina knogar mot bröstbenet.
 - Ta/ge inte mer PecFent.
 - Behåll PecFent-flaskan/bipacksedeln för att visa akutvårdspersonalen.

Att påbörja behandling med PecFent

Genombrottsmärta vid cancer är en mycket individuell upplevelse och skiljer sig från person till person. Därför är det viktigt att du har ett nära samarbete med din läkare för att hitta rätt dos av PecFent för att lindra din genombrottsmärta (processen att hitta rätt dos kallas "titrering").

PecFent-flaskan och förpackningen

PecFent finns tillgänglig i två olika styrkor. Förpackningarna, de barnsäkra behållarna och flaskorna är färgkodade så att du kan se skillnad på dem.




Gul förpackning

Styrka:
100 mikrogram/spraydos



Lila förpackning

Styrka:
400 mikrogram/spraydos



PecFent tillhandahålls i en genomskinlig glasflaska som är försedd med en doseringspump som ger en exakt dos av läkemedlet för varje spray. Pumpen har en sprayräknare som klickar så att du kan höra samt se att spraydosen har administrerats (detta är viktigt eftersom spraydosen är mycket tunn och du kanske inte känner den. Du kan då förlita dig på klicket och räknaren för att kontrollera att du har administrerat spraydosen korrekt).

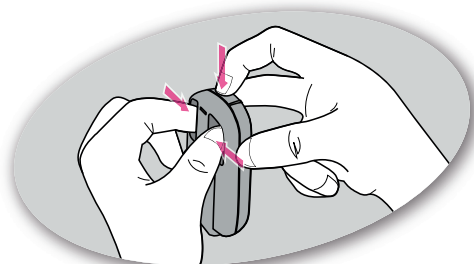
- Klicket talar om att spraydosen har levererats.
- Numret på räknaren stiger ett steg för att ge ett synligt tecken om hur många spraydoser som har använts.

Efter att PecFent-flaskan har "primats" (förberetts för användning) levererar den 8 hela spraydoser, se sedan 11. PecFent-flaskan måste alltid förvaras i den barnsäkra behållaren.

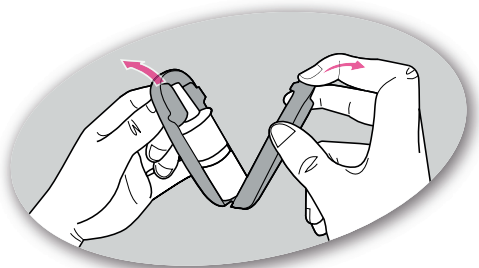
Se avsnitten 6 och 7 för mer information om förvaring och kassering av PecFent.

Instruktioner för att öppna och stänga den barnsäkra behållaren

ÖPPNA

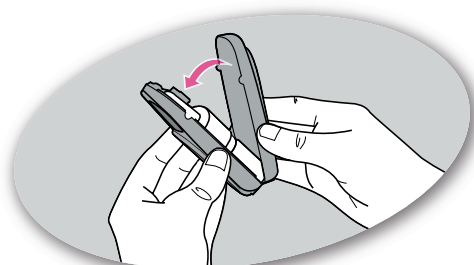


1. Sätt in fingrarna i de bakre hålen ock kläm ihop samtidigt som du trycker ned den översta knappen.



2. Öppna.

STÄNG



3. Stäng (lyssna efter bekräftelseklicket).



Att hitta rätt dos

PecFent kan leverera doser på 100, 200, 400 och 800 mikrogram enligt följande:

Dos (mikrogram)	PecFent-förpackningsfärg och styrka	Mängd
100	Gul 100 mikrogram/spraydos	En spraydos administreras i ena näsborren
200	Gul 100 mikrogram/spraydos	Två spraydoser administreras; en i vardera näsborre
400	Lila 400 mikrogram/spraydos	En spraydos administreras i ena näsborren
800	Lila 400 mikrogram/spraydos	Två spraydoser administreras; en i vardera näsborre

Startdosen av PecFent är alltid 100 mikrogram (även om din läkare har bytt ut ditt läkemedel från en annan fentanylprodukt). Om denna dos inte lindrar din genombrottssmärta kan läkaren öka dosen. Du kan behöva prova ett flertal olika doser under ett par episoder av genombrottssmärta för att hitta den dos som mest effektivt lindrar din smärta, samtidigt som din läkare noggrant övervakar dig för att minimera risken för eventuella biverkningar. Under titreringsperioden bör du:

- Föra dagbok över din smärta.
- Underrätta din läkare.
- Följa din läkares instruktioner.

När du blivit ordinerad den dos som lindrar din genombrottssmärta, får du inte behandla fler än 4 episoder per dag och du måste vänta minst 4 timmar mellan varje PecFent-dos.

PecFent ska endast användas som spray i näsborren

Att förbereda (prima) PecFent-flaskan för användning

Innan du använder en ny flaska av PecFent behöver du förbereda den för användning. Detta kallas för "priming".

Prima flaskan genom att följa anvisningarna nedan:

1. En ny PecFent-flaska visar två röda linjer i mätfönstret på flaskans vita plastöverdel (bild 1 och bild 3a).
2. Ta bort den genomskinliga skyddskorken av plast från munstycket (bild 1).
3. Rikta nässprayen bort från dig själv (och eventuella andra personer eller djur).
4. Håll PecFent-nässprayen upprätt med tummen under flaskan och pekfingret och långfingret på fingergreppen på vardera sidan om munstycket (bild 2).

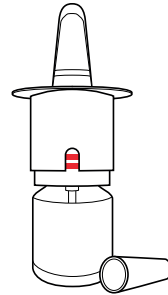


Bild 1

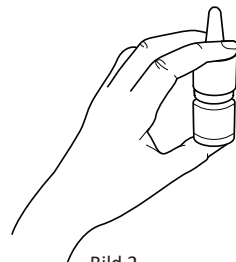


Bild 2

- Tryck stadigt ned fingregreppen tills du hör ett klick och släpp sedan greppen (bild 2). Du hör ett andra klick och det ska nu bara synas en stor röd stapel i mätfönstret (bild 3b).
- Upprepa steg 5, tre gånger. När du upprepar steg 5 blir den röda stapeln mindre och mindre för att slutligen ersättas av en grön stapel i mätfönstret (bild 3b–e). Den gröna stapeln betyder att PecFent-nässprayen är redo att användas.
- Torka av pipen med papper och spola ned pappret i toaletten.
- Sätt på skyddskorken igen om du inte har för avsikt att ta läkemedlet på en gång. Placera sedan PecFent-flaskan i den barnsäkra förvaringsbehållaren. Om PecFent-flaskan inte har använts på 5 dagar ska flaskan "primas" igen genom att spreja en gång. Kassera PecFent-flaskan 60 dagar efter att den öppnats för första gången.
- Skriv datumet då du primade PecFent-flaskan på etiketten av den barnsäkra behållaren.

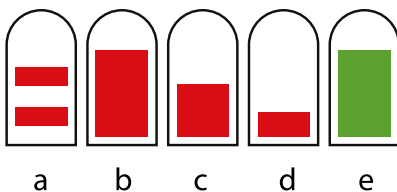


Bild 3

Att använda PecFent för första gången

1. Kontrollera att en grön stapel visas i mätfönstret (bild 4). Detta bekräftar att PecFent-flaskan har primats (se "Att förbereda PecFent-flaskan för användning" ovan).
2. Snytt dig om du känner att det behövs.
3. Sitt ned med huvudet upprätt.
4. Ta bort skyddskorken från munstycket.
5. Håll PecFent-nässprayen med tummen under flaskan och pekfingeret och lång-fingret på fingergreppen (bild 4).
6. För in pipen en liten bit (cirka 1 cm) in i näsborren. Rikta det något inåt mot den mittersta näsväggen. Detta gör att flaskan lutar något (bild 5).
7. Stäng den andra näsborren med hjälp av ett finger från andra handen (bild 5).
8. Tryck stadigt ned fingergreppen så att PecFent sprejas in i näsborren. Släpp greppen när du hör ett klick. Obs! Du känner eventuellt inte alls av sprydosen i näsan. Det betyder inte att sprayen inte fungerade utan förlita dig på klickljudet och räknaren. Mätfönstret visar nu en svart "1", vilket bekräftar att spraydosen har administrerats.

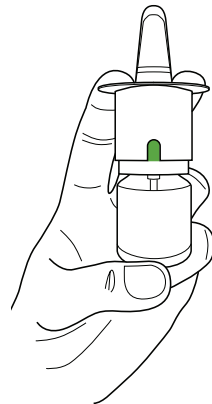


Bild 4



Bild 5

9. Andas varsamt in genom näsan och ut genom munnen.
10. Om läkaren har ordinerat dig en andra spraydos upprepar du steg 5 till 9, den andra näsborren.

Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för att behandla en enskild episod av genombrottssmärta. Om du har använt en andra spraydos visar mät-fönstret nu en svart "2", vilket bekräftar att spraydosen har administrerats.

11. Sätt tillbaka flaskan i den barnsäkra behållaren efter varje användning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn (bild 6).

Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för att behandla en enskild episod av genombrottssmärta.

12. Stanna kvar i sittande ställning i minst 1 minut efter att du har använt nässprayen.
13. Snyt dig inte omedelbart efter att ha använt PecFent-nässprayen.

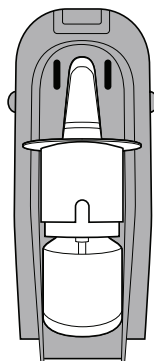


Bild 6

Om du använder mer PecFent än du ska kan du känna dig sömning, illamående, yr eller så kan din andning vara långsam eller ytlig. I svåra fall kan för stor mängd av PecFent även leda till koma. Om du känner dig väldigt yr, mycket sömning eller har långsam eller ytlig andning ska du ringa efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart.

Att sluta använda PecFent: Om du inte längre upplever någon genombrottssmärta bör du tala med din läkare innan du slutar ta PecFent och följa hans eller hennes anvisningar. Du ska dock fortsätta ta dina andra opioidläkemedel för att behandla din konstanta smärta. Din läkare måste eventuellt kontrollera dosen.

När du slutar att använda PecFent kan du få abstinenssymtom som liknar de eventuella biverkningarna av PecFent. Om du får abstinenssymtom ska du kontakta din läkare, som bedömer om du behöver läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Att använda en PecFent-flaska som du har använt förut

1. Kontrollera att flaskans utgångsdatum inte har passerat. Har det gått mer än 60 dagar sedan du primade eller använde flaskan första gången (se datumet på etiketten till den barnsäkra behållaren där du skrev datumet för detta) ska flaskan kasseras (se avsnitt 6 "Säker förvaring av PecFent").
2. Kontrollera att det finns en svart siffra i mätfönstret och följ sedan punkterna 2-13 under "Att använda PecFent för första gången". Om PecFent-flaskan inte har använts på 5 dagar ska flaskan "primas" igen genom att spreja en gång.
3. Om det finns en röd "8" i mätfönstret är flaskan tom och ska kasseras på ett säkert sätt. Sedan kan du prima en ny flaska.

Se avsnitten 6 och 7 för mer information om förvaring och kassering av PecFent.

Säker förvaring av PecFent

PecFent kan vara livshotande om det av misstag tas av ett barn. Därför är det mycket viktigt att du alltid följer dessa förvaringsanvisningar:

- Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnsäkra behållaren och förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Placera PecFent-flaskan i den barnsäkra behållaren omedelbart efter varje användning.
- Tomma PecFent-flaskor måste fortfarande förvaras i den barnsäkra behållaren.

Dessutom:

- **Använd inte** PecFent efter det utgångsdatum som står angivet på kartongen och flaskan.
- Eftersom PecFent innehåller läkemedel som är attraktiva för personer som missbrukar droger såsom narkotika bör du förvara PecFent på en säker plats.

Kassering av PecFent

Delvis använda PecFent-flaskor kan innehålla tillräckligt med läkemedel för att vara skadliga eller livshotande för ett barn. Även om det bara är lite eller inget läkemedel kvar i flaskan måste PecFent kasseras på rätt sätt enligt följande steg:

Om du kan se ett annat nummer än "8" i mätfönstret har du **INTE** använt alla 8 spraydoser i flaskan. Det finns fortfarande doser av PecFent i flaskan.

Du måste tömma ut de återstående doserna av PecFent ur flaskan genom att rikta nässprayen bort från dig själv (och andra människor eller djur) och trycka och släppa greppen tills den röda siffran "8" visas i mätfönstret.

När du ser siffran "8" i mätfönstret finns det fortfarande läkemedel kvar i flaskan som du måste tömma på följande sätt:

- Du måste trycka ned och släppa fingergreppen ytterligare 4 gånger medan du riktar nässprayen bort från dig själv (och andra människor eller djur).
- Du känner ett visst ökat motstånd när du trycker ned och fingergreppen rör sig bara en aning.
- Du ska **INTE** höra något klick när du trycker ned.
- Räknaren stannar på siffran "8".
- Sätt tillbaka skyddskorken på sprayflaskan.
- Sätt tillbaka flaskan i den barnsäkra behållaren.

Kassera de tomma flaskorna i de barnsäkra behållarna så snart som möjligt genom att återlämna dem till apoteket.

Vad mer du bör känna till om PecFent

Läkaren har ordinerat dig PecFent. PecFent är inte utbytbar med andra läkemedelsformer innehållande fentanyl.

Du bör kontakta din läkare om du har några frågor eller oro kring hur du ska använda PecFent, eller vilken dos du ska ta.

- Rådgör med din läkare när du använder PecFent om:
 - du drabbas av återkommande episoder av näsblod, eventuellt rekommenderar läkaren en alternativ behandling
 - du upplever att PecFent blir mindre effektivt när det gäller att behandla episoder av genombrottssmärta. Läkaren avgör om din dos måste ändras. Ändra inte PecFent-dosen eller dosen för andra smärtstillande läkemedel själv.
 - du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination
 - du upplever fler än fyra episoder av genombrottssmärta per dag. Din läkare byter eventuellt ut det läkemedel du använder för att behandla din konstanta smärta. När din konstanta smärta väl är under kontroll ändrar läkaren eventuellt även din PecFent-dos.
 - du tror att du håller på att bli beroende av PecFent
 - du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande
 - du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

Biverkningar

PecFent har liknande biverkningar som de starka smärtlindrande läkemedel du får för din bakgrundsmärta. Bipacksedeln innehåller omfattande information om eventuella biverkningar. Alla användare behöver inte få dem men om du upplever några biverkningar som du tror är relaterade till användningen av PecFent, som till exempel blödningar från näsan eller obehag i näsan, ska du informera din läkare, apotekspersonal eller sköterska. Han/hon kan hjälpa dig att minska biverkningarna och samtidigt säkerställa att du fortfarande får effektiv lindring av genombrottssmärtan. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Ring efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart om du:

- känner dig väldigt yr eller svimfärdig
- känner dig mycket sömning
- får långsam eller ytlig andning
- får kall fuktig hud, blir blek, har svag puls eller upplever andra chocksymtom.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (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, PB 55, 00034 Fimea

Om du tar antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel (som används vid psykisk ohälsa) ökar risken för biverkningar. Tala med din läkare om du är osäker vad gäller detta. Om du tar PecFent-dosen med kortare tid emellan än 4 timmar, eller oftare än 4 gånger, finns en ökad risk för allvarliga biverkningar.

Risk för beroende

Liksom med ditt övriga läkemedel mot cancersmärta kan du känna behov av ökade doser av PecFent. För att undvika risken för beroende är det viktigt att du följer din läkares ordination och att du omedelbart kontaktar honom/henne om du tror att du börjar märka av ett beroende.

- Genombrottssmärta vid cancer är olik kronisk cancersmärta.
- PecFent ska bara användas för att behandla genombrottssmärta vid cancer.
- PecFent får bara användas av patienter som tar starka opioidsmärtstillande läkemedel för att behandla sin kroniska bakgrundssmärta.
- PecFent måste alltid förvaras i den barnsäkra behållaren.
- Du kanske inte känner att det händer någonting i näsan när du tar PecFent, och därför ska du alltid lita på klicket och räknaren.
- När PecFent inte behövs längre ska eventuella läkemedelsrester tömmas ur flaskan (flaskorna). De tomma flaskorna ska läggas tillbaka i de barnsäkra behållarna och bli återlämnade till apoteket.

Var finns mer information

Om du har några ytterligare frågor om PecFent, fråga din sjuksköterska eller läkare.

Läkarens namn	
Läkarens adress/ mottagning	
Sjuksköterskans namn	
Sjuksköterskans adress/mottagning	
Telefonnummer för nödsituationer	
Telefonnummer övriga frågor	
Annan information	

Utbildningsmaterialet tillhandahålles av:

Kyowa Kirin

E-post: infose@kyowakirin.com



Kyowa Kirin Ab filial i Finland
Torshamnsgatan 39 / 164 40 Kista, RUOTSI
www.kyowa-kirin.com / infose@kyowakirin.com