

**APTEEKKI-
HENKILÖKUNNAN
OPAS PECFENT®**

-VALMISTEEN TOIMITTAMISEEN

Hyvä apteekkihenkilökunta,

PecFent on nenän kautta annosteltava sumute, joka on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon aikuispotilailla, jotka saavat jo ylläpitävää opioidihoitoa krooniseen syöpäkipuun. Sitä ei tule käyttää minkään muun akuutin kivun hoitoon. PecFentissä on käytetty PecSys®-geelitekniikkaa, joka voi ehkäistä valumista/vuotamista ja joka vaikuttaa fentanyyliin imeytymiseen niin, että fentanyylin annostelu on nopeaa ja tasaista.

Tämän esitteen tarkoituksena on tarjota lisätietoja PecFentin turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä:

- 1. Käyttöaihe**
- 2. Pullon käyttö, antotapa, säilytys ja hävittäminen**
- 3. Annostus ja titraus**
- 4. Varovaisuus ja vasta-aiheet**
- 5. Varoitukset**
- 6. Toimittamisen tarkistusluettelo**
- 7. Lisäresurssit**

Esitteeseen on koottu valmisteyhteenvedon keskeiset tiedot, mutta esitettä ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenveotoa. Lue seuraavat tiedot, ennen kuin toimitat PecFentä.



1

Käyttöaihe

- PecFent-nenäsumute on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, jotka saavat jo ylläpitävää opioidihoitoa krooniseen syöpäkipuun.
- Opioidia ylläpitohoitona saavat potilaat käyttävät vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia vuorokaudessa, vähintään 25 µg ihon läpi annettavaa fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonia vuorokaudessa tai ekvianalgeettisen annoksen jotain muuta opioidia viikon ajan tai pidempään.
- Käyttö potilailla, jotka eivät saa ylläpitävää opioidihoitoa, voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien hengityslama. Siksi on tärkeää, että potilaan kroonisen kivun hallintaan saamiseksi käytettävä pitkävaikutteinen opioidilääkitys on saatu vakiinnutettua ennen PecFent-hoidon aloittamista.
- PecFent-hoidon saa aloittaa / PecFent-hoitoa valvoo vain lääkäri, jolla on tarvittavat tiedot ja taidot opioidien käyttämiseksi syöpäkivun hoitoon erityisesti siinä vaiheessa, kun potilas siirtyy sairaalasta kotihoitoon.
- Lääkärin on seurattava huolellisesti kaikkia potilaita, joille hän on määrännyt PecFentiä, ja varmistettava, että he ymmärtävät sekä seurannan tarpeen että fentanyylihoidon mahdolliset riskit ja käyttävät valmistetta oikein.
- PecFentin vaikuttava aine voi olla hengenvaarallista lapsille. Sitä on siksi säilytettävä lapsiturvallisessa pakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

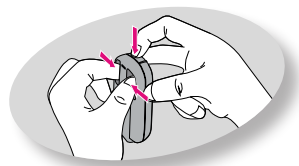
PecFentiä toimittavan farmaseutin / proviisorin on käytävä läpi kohdan 6 tarkistusluettelo ennen lääkkeen toimittamista.

Pullon käyttö, antotapa, säilytys ja hävittäminen

Käyttö

Kerro potilaalle ja tämän hoitajille, miten lapsiturvallinen pakkaus avataan ja suljetaan:

- Sormet asetetaan takana oleviin koloihin, joita puristetaan painaen samalla yläpainiketta.
- Kun pullo laitetaan takaisin pakkaukseen ja pakkaus suljetaan, on kuuluttava selkeä napsahdus.



PecFentin kirkaassa lasipullossa on annostelupumppu. Pumpun turvamekanismina on napsahtava annoslaskin, jonka lukema kasvaa yhdellä jokaisen annoksen myötä. Potilas ei välttämättä tunne PecFent-sumuteannosta nenän limakalvolla, ja siksi on tärkeää seurata annostelupumpun laskinta.

Uusi, avaamaton pullo on aina saatettava käyttövalmiiksi:

- Uuden PecFent-pullon laskinruudussa on kaksi punaista viivaa.
- Nenäsumute on pidettävä poispäin potilaasta ja hoitajista (sekä muista ihmisistä tai eläimistä), ja pumppu on pidettävä pystyasennossa. Suutinta ympäröivä reunus painetaan alas ja vapautetaan niin monta kertaa, että laskinruudussa näkyy vihreä pylväs (sen pitäisi näkyä neljän painalluksen jälkeen). Tämä tarkoittaa, että PecFent-nenäsuihke on käyttövalmis.
- Käyttövalmiiksi saatettu PecFent-pullo antaa 8 täyttä sumuteannosta.

Jos valmistetta ei ole käytetty 5 vuorokauteen, pullo on saatettava uudelleen käyttövalmiiksi suihkauttamalla kerran. Päivämäärä, jolloin PecFent-pullo saatettiin käyttövalmiiksi, on kirjoitettava lapsiturvallisen pakkauksen etikettiin. PecFent-pullo on hävitettävä 60 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä avauskerrasta.



Antotapa

PecFent-pullon suuttimen pää asetetaan hieman sieraimen sisään (noin 1 cm) ja suunnataan hieman nenänselkää kohti. Suihkeannos annetaan painamalla suutinta ympäröivä reunus alas ja vapauttamalla se. Pullosta kuuluu napsahdus ja annoslaskimen lukema kasvaa yhdellä.

PecFent-suihkepisarat muodostavat ohuen geelikerroksen nenän limakalvolle. Neuvo potilasta niistämään sisäänpäin heti PecFentin ottamisen jälkeen.

Käsittely ja säilytys

- Kerro potilaalle, että PecFentä ei saa käsitellä kukaan muu kuin itse potilas ja hänen hoitajansa.
- PecFent on laitettava jokaisen käyttökerran jälkeen takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen. Varkauksien ja väärinkäytön välttämiseksi pakkausta on säilytettävä sopivassa turvallisessa paikassa, poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, sillä PecFentin vaikuttava aine voi olla hengenvaarallista lapsille.

Hävittäminen

Osittain käytetyt PecFent-pullot voivat sisältää lapselle haitallisen tai hengenvaarallisen määrän lääkettä.

Kun PecFentä ei enää tarvita, potilaan tai hänen omaistensa on hävitettävä välittömästi kaikki lääkemääräykseen liittyvät pullot. Pulloista on tyhjennettävä loppu lääkeaine edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, minkä jälkeen pullot laitetaan takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti tai palauttamalla ne apteekkiin.

3

Annostus ja titraus

PecFent on saatavissa kahtena vahvuutena:



Keltainen pakkaus

Vahvuus 100 mikrogrammaa/suihke



Violetti pakkaus

Vahvuus 400 mikrogrammaa/suihke

PecFent voi annostella 100, 200, 400 ja 800 mikrogramman annoksia seuraavasti:

Tarvittava annos (mikrogrammaa)	Valmisteen vahvuus (mikrogrammaa/suihke)	Pakkauksen väri	Määrä
100	100	Keltainen	Yksi suihke yhteen sieraimeen
200	100	Keltainen	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeen
400	400	Violetti	Yksi suihke yhteen sieraimeen
800	400	Violetti	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeen

- Biologinen hyötyosuus eri syövän läpilyöntikipuun tarkoitettujen valmisteiden välillä vaihtelee merkittävästi. Siksi fentanyylivalmistetta vaihdettaessa (mukaan lukien muut fentanyyliinäsäsumutteet) annos on titrattava erikseen vakavan hengityslaman riskin vuoksi.
- Älä laske PecFentin annosvahvuutta vertaamalla muihin fentanyylivalmisteisiin, joita potilas jo saa (mukaan lukien muut fentanyyliinäsäsumutteet).
- Potilaan on aina aloitettava 100 µg:n annoksella (yksi suihke), ja annosta on sen jälkeen titrattava yksilöllisesti ”tehokkaaseen” annokseen seuraavalla sivulla olevan titrausohjeen mukaisesti. Potilasta on seurattava titrauksen aikana vakavien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi ja sopivan annoksen tunnistamiseksi.
- Taustakipuun käytettävän opioidihoidon muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos potilaalla on jatkuvasti yli neljä läpilyöntikipukohtausta vuorokauden aikana.

Kuva 1: Titrauskaavio

Aloita aina 100 µg:n annoksella (1 suihke).
Odota aina 4 tuntia ennen seuraava annosta.



100 µg	200 µg
Yksi suihke yhteen sieraimeen	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeen

400 µg	800 µg
Yksi suihke yhteen sieraimeen	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeen

**Älä ylitä 800 mikrogrammaa / annos.
Ainostaan neljä annosta päivässä.**

Täydelliset tiedot titrausmenetelmästä ovat valmisteyhteenvedossa.

Varovaisuus ja vasta-aiheet

Varovaisuus

Potilaat, joilla on tai on ollut aiemmin bradyarytmia, bradykardian riskin vuoksi.

Potilaita on seurattava kardiovaskulaarisen vaikutuksen, hypotension ja sokin varalta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ja 4.8.

Valmistetta on annosteltava varoen potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta; näitä potilaita on seurattava huolellisesti titrauksen aikana. Muiden fentanyylivalmisteiden puhdistuma voi olla näillä potilailla heikentynyt; katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4.

Pitkäkestoista PecFent-hoitoa ei ole arvioitu täysin kattavasti. Pitkäkestoista PecFent-hoitoa saavia potilaita on seurattava huolellisesti.

PecFent-valmiste ei ole vaihtokelpoinen muiden fentanyylivalmisteiden kanssa.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin aineista.
- Taustakipuun käytettävän ylläpitävän opioidihoidon puuttuminen.
- Vakava hengityslama tai vakavat tukkeuttavat keuhkosairaudet.
- Akuutin kivun, muun kuin läpilyöntikivun, hoito.
- Hoito natriumoksibaattia sisältävillä lääkevalmisteilla.

PecFentin turvallisuutta ja tehokkuutta lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole arvioitu, eikä valmistetta ole tarkoitettu käytettäväksi näillä potilailla.

Opioidien haitallinen käyttö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

PecFentin, kuten muidenkin opioidien toistuvien annostelujen yhteydessä sietokyky lääkkeelle voi kasvaa ja sille voi kehittyä fyysinen ja/tai psykologinen riippuvuus. PecFent-valmisteen toistuva käyttö saattaa johtaa opioidien haitalliseen käyttöön. PecFent-valmisteen väärinkäytöstä (myyntiluvasta poikkeava käyttö (esim. käyttöaihe, ikä), lääkitysvirheet) tai tarkoituksellisesta virheellisestä käytöstä voi aiheutua vakava riski, joka voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Opioidien haitallisen käytön kehittymisen riski on suurentunut potilailla, joilla itsellään tai joiden sukulaisella (vanhemmilla tai sisaruksilla) on ollut päihteiden käyttöä (mukaan lukien alkoholismia), tupakoivilla potilailla ja potilailla, joilla on ollut muita mielenterveyshäiriöitä (esim. vakava masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriö).

Potilaita on seurattava päihdehakuksen käyttäytymisen merkkien (esim. liian tiheän lääkemääräysten tarpeen) havaitsemiseksi. Seurantaan sisältyy myös muiden opioidien ja psykoaktiivisten lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) samanaikaisen käytön tarkkailu. Jos potilaalla on opioidien haitalliseen käyttöön liittyviä merkkejä ja oireita, on harkittava päihderiippuvuuksiin erikoistuneen lääkärin konsultoimista ja potilaan kivun hoito on räätälöitävä yksilöllisesti.

PecFent-potilaiden valinnassa on tärkeää arvioida, onko potilaalla todettu väärinkäyttöä. Niiden potilaiden, joilla on virheellisen käytön tai väärinkäytön riski, tunnistaminen ja seuranta ennen hoitoa ja hoidon aikana on tärkeää, jotta voidaan tunnistaa opioidien haitallisen käytön (opioid use disorder, OUD) keskeiset piirteet ja erottaa opioidien käyttöön liittyvät haittavaikutukset ja opioidien haitalliseen käyttöön liittyvät piirteet toisistaan. Opioideihin, myös PecFentiin, liittyy väärinkäytön ja diversion riski. Potilaalle on kerrottava väärinkäytön ja riippuvuuden riskeistä.

Hyperalgesia

Mikäli PecFent-annoksen suurentaminen ei johda riittävään kivun hallintaan, on otettava huomioon opioidien aiheuttaman hyperalgesian mahdollisuus. Annoksen pienentäminen, hoidon lopettaminen tai taustakipuun annettavan hoidon muuttaminen saattavat olla tarpeen.

Raskaus ja imetys

PecFentiä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei tämä ole selvästi välttämätöntä. Imettävien naisten ei pidä käyttää fentanyyliä, sillä fentanyyli erittyy rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa sedaatiota ja hengityslamaa imetettävälle lapselle. Imetystä ei saa jatkaa, ennen kuin viimeisestä fentanyyliannoksesta on kulunut vähintään 5 vuorokautta.

Serotoniinioireyhtymä

Kuten muiden fentanyylivalmisteiden yhteydessä, varovaisuutta on noudatettava, kun PecFentiä annetaan yhdessä serotoninergiisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa. Mahdollisesti henkeä uhkaava serotoniinioireyhtymä saattaa kehittyä ja ilmetä, jos PecFentiä käytetään samanaikaisesti serotoninergisten lääkkeiden kanssa, myös käytettäessä suositeltua annostusta.

Kerro potilaalle serotoniinioireyhtymän oireista ja vakavuudesta ja kehoita häntä ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hän epäilee serotoniinioireyhtymää. PecFent-hoito on tällöin lopetettava: lisätietoja on valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ja 4.5.

Haittavaikutukset

PecFent-valmisteen käytön aikana on odotettavissa tyypillisiä opioidien haittavaikutuksia. Ne häviävät tai lievenevät usein lääkevalmisteen käytön jatkuessa, kun potilaalle titrataan sopivin annos. (Katso haittavaikutustaulukko valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.)

Potilaita on seurattava titrausvaiheen aikana jatkuvasti, jotta voidaan minimoida opioideihin liittyvät haittavaikutukset, kuten hengityslaman varhaiset merkit (uneliaisuus, sekavuus), kardiovaskulaariset vaikutukset, hypotensio ja sokki.

Jos potilaalla on toistuvasti nenäverenvuotoa tai nenäkipua PecFentin ottamisen yhteydessä, läpilyöntikivun hoidossa on harkittava vaihtoehtoista antotapaa.

Jos PecFentin käytössä ei noudateta annettuja ohjeita, on olemassa väärinkäytön riski. Jokainen tilanne, jossa PecFentiä on käytetty virheellisesti tai väärin (virheellinen käyttö, väärinkäyttö, lääkitysvirheet, yliannostus) ja joka ei vastaa hyväksytyjä lääkkeenmäääämistietoja (esim. käyttöaihe, ikä), on raportoitava haittavaikutukseksi. Tämä koskee myös tilanteita, joissa titraus on tehty virheellisesti tai sitä ei ole tehty lainkaan (mukaan lukien virheellinen vaihto).

Haittavaikutukset raportoidaan raportointilomakkeella, joka on Fimean verkkosivustolla osoitteessa www.fimea.fi. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös lähettämällä sähköpostia osoitteeseen infose@kyowakirin.com.

Jos PecFent-hoito on keskeytettävä, lääkärin on seurattava potilasta huolellisesti, sillä opioidihoito on titrattava alaspäin vähitellen äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi.

Hengityslama tai hengitysvaje

Kuten muutkin opioidit, PecFent voi aiheuttaa kliinisesti merkittävän hengityslaman. Tämä voi johtaa apneaan ja hengityksen pysähtymiseen. Katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.3–4.6, 4.8–4.9 ja 5.1.

Varmista, että potilas ja hänen hoitajansa saavat tietoa hengityslaman merkeistä.



Yliannostus ja tahaton altistuminen

On tärkeää arvioida, onko potilaalla tahattoman tai tahallisen yliannostuksen riski, sillä seurauksena voi olla hengenvaarallinen tilanne. Sama tilanne voi aiheutua myös tahattomasta altistumisesta PecFentille.

- Varmista, että henkilökuntasi tuntee fentanyylin yliannostuksen oireet ja yliannostuksen hallintaa koskevan menettelyn.
- Myrkytyksen oireita ovat:
 - syvä sedaatio
 - hengityslama
 - ataksia
 - kouristukset
- Mikä tahansa näistä tapahtumista edellyttää PecFentin käytön yhteydessä välitöntä lääkärin apua.
- Potilaalle ja hänen hoitajilleen on kerrottava näistä merkeistä, heidän on ymmärrettävä niiden mahdollinen vakavuus ja heille on kerrottava, mitä tehdä hätätilanteessa.
- Jos lapsi vahingossa altistuu valmisteelle, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.

PecFentin toimittamisen tarkistusluettelo

- Varmista lääkettä toimittaessasi potilaan soveltuvuus perehtymällä valmisteyhteenvedon käyttöaiheita, annostusta, vasta-aiheita ja varoituksia koskeviin kohtiin 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ja 4.6 sekä yhteisvaikutuksia koskevaan kohtaan 4.5. Katso myös väärinkäyttöä ja diversioita koskevat kohdat.
- Potilas saa sopivaa ylläpitävää opioidihoitoa; katso kohta 1.
- Jos kyseessä on ensimmäinen lääkemääräys, aloitusannos on 100 mikrogrammaa (yksi 100 mikrogramman suihke yhteen sieraimeseen); katso kohta 3.).
- Potilaalle on annettu ohjeet nenäsumutteen käyttämiseen; katso kohta 2.
- Potilas on tutustunut pakkausselosteeseen ja hän ottaa siitä oman kappaleen mukaansa.
- Potilas on tutustunut potilasesitteeseen ja hän ottaa siitä oman kappaleen mukaansa.
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu fentanyylin yliannostuksen ja riippuvuuden riskeistä.
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu fentanyylin yliannostuksen oireista ja tarpeesta hakeutua välittömästi lääkäriin yliannostustapauksessa, katso kohta 5.
- Potilaalle on annettu ohjeet annosseurantakorttien käyttöön.
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu turvallisesta säilytyksestä (ei lasten ulottuville eikä näkyville; sumute on laitettava takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen jokaisen käyttökerran jälkeen).
- Potilaalle ja hoitajille on näytetty, miten lapsiturvallinen pakkaus avataan ja suljetaan (pakkausselosteen ja potilasesitteen mukaan).
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu, miten PecFent-nenäsumute hävitetään asianmukaisesti; katso kohta 2.

- Potilasta ja hoitajia on muistutettu, että heidän pitää kääntyä lääkärin puoleen, jos heillä on kysyttävää tai jokin PecFent-valmisteen käyttöön tai sen virheellisen käytön tai väärinkäytön riskeihin liittyvä asia huolestuttaa heitä.
- Potilaille ja hoitajille pitää kertoa, että heidän on PecFent-valmisteen varastamisen ja virheellisen käytön estämiseksi säilytettävä nenäsumutetta turvallisessa paikassa, jotta vältetään valmisteen virheellinen käyttö ja käyttö muuhun kuin lääkärin määräämään tarkoitukseen.
- Apteekkihenkilökunnan on otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli he havaitsevat opioidien virheellistä käyttöä.
- PecFent-valmiste ei ole vaihtokelpoinen muiden fentanyylivalmisteiden kanssa.

Huomaa, että tarjolla ovat myös seuraavat koulutusoppaat:

- Potilasopas (PecFent lääkevalmiste syövän läpilyöntikivun hoitoon)
- Lääkärin opas PecFentin annosteluun (sisältää määräämisen tarkistusluettelon)

Yhteystiedot tämän materiaalin tilaamiseen ja lisätiedot:

Sähköposti: infose@kyowakirin.com

Haittavaikutukset tulee raportoida. Haittavaikutuskaavakkeet löytyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sivuilta www.fimea.fi. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös lähettämällä sähköpostia osoitteeseen infose@kyowakirin.com.



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