

PecFent<sup>®</sup> (fentanyylisitraatti) -valmisteen toimittamista koskevat ohjeet apteekkihenkilökunnalle

## ALKUSANAT

Tästä esitteestä saat tietoa siitä, miten PecFent<sup>®</sup>-valmistetta kuuluu toimittaa potilaille oikein. Ennen kuin toimitat PecFent<sup>®</sup>-valmistetta, lue ja ota huomioon seuraavat tärkeät turvallisuustiedot ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten. Potilaat on valittava huolellisesti terapeuttisen käyttöaiheen mukaan; valmiste on tarkoitettu syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuispotilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiylläpitohoitoa krooniseen syöpäkipuun. Avuksi sopivien potilaiden valintaan on saatavissa myös lääkkeen toimittajan tarkistuslista.

Huom. PecFent<sup>®</sup>-valmistetta saavat määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtyneet ja pätevoityneet lääkärit.

Saatavissa ovat myös seuraavat asiakirjat:

- potilaan opas
- PecFent<sup>®</sup>-valmisteen määräämistä koskevat ohjeet lääkäreille, mukaan lukien lääkkeen määrääjän tarkistuslista
- valmisteyhtenveto.

QR koodi: Riskienminimointimateriaalit



# Sisältö

## Luku 1: Mitä PecFent<sup>®</sup> on?

- Määritelmä
- Käyttöaihe
- Syövän läpilyöntikipu
- Opioidiylläpitohoito

## Luku 2: Mitä riskejä PecFent<sup>®</sup>-valmisteen käyttöön liittyy?

- Opioidien käyttöhäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)
- Addiktio
- Off-label-käyttö
- Yliannostus
- Virhekäyttö
- Lääkitysvirhe

## Luku 3: Ohjeet lääkkeen toimittamiseen

## Luku 4: Mitä riskejä opioidien käyttöhäiriöön liittyy?

## Luku 5: Tärkeitä huomioitavia seikkoja toimitettaessa PecFent<sup>®</sup>-valmistettä ja haittavaikutukset

## Luku 6: Varoitukset

## Luku 7: PecFent<sup>®</sup>-valmisteen antaminen

## Luku 8: Annostus ja titraus

## Luku 9: PecFent<sup>®</sup>-valmisteen säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen

## Luku 10: Lääkkeen toimittajan tarkistuslista

## Luku 11: Annos seuranta kortti

## Luku 12: Viitteet

## Luku 1: Mitä PecFent® on?

- **Määritelmä:** PecFent® on nenän kautta annosteltava lääke, nenäsumute. PecFent®-valmisteen sisältämä PecSys®-geeliteknologia auttaa ehkäisemään valmisteen valumista nenästä ja vaikuttaa fentanyylin imeytymiseen taaten fentanyylin nopean ja tasaisen annostelun.
- **Käyttöaihe:** PecFent® on tarkoitettu **VAIN** syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuispotilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiylläpitohoitoa. PecFent®-valmistetta ei ole tarkoitettu minkään muun tyyppisen kivun hoitoon.
- **Syövän läpilyöntikipu:** Syövän läpilyöntikipu tarkoittaa sellaista syöpäpotilaiden kokemaa kipua (yleensä vaikeusasteeltaan kohtalaista tai vaikeaa), joka puhkeaa äkillisesti ja pahenee ohimenevästi ja jota esiintyy muutoin hallinnassa olevan jatkuvan kivun ohessa opioidiylläpitohoidosta huolimatta.<sup>1</sup>
- **Opioidiylläpitohoito:** Opioidiylläpitohoitoa saavilla potilailla tarkoitetaan potilaita, jotka käyttävät vähintään 60 mg oraalista morfiinia päivässä, vähintään 25 mikrog transdermaalista fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia päivässä, vähintään 8 mg oraalista hydromorfonia päivässä tai ekvianalgeettisen annoksen muuta opioidia vähintään viikon ajan.

## Luku 2: Mitä riskejä PecFent®-valmisteen käyttöön liittyy?

- **Opioidien käyttöhäiriö** tarkoittaa opioidien ongelmallista käyttöä, joka johtaa kliinisesti merkittävään ahdistukseen tai potilaan tilan heikentymiseen.<sup>3</sup> Opioidien käyttöhäiriön oireita ovat voimakas halu käyttää opioideja, lisääntynyt opioidien sietokyky ja opioidien käytön lopettamisen yhteydessä ilmenevä vieroitusoireyhtymä.<sup>2</sup> Opioidien käyttöhäiriö luokiteltiin Amerikan psykiatriyhdistyksen DSM-4-luokituksessa aiemmin opioidien väärinkäytöksi ja opioidiriippuvuudeksi, mutta DSM-5-luokituksessa nämä kaksi luokkaa yhdistettiin yhdeksi diagnoosiksi: opioidien käyttöhäiriö.<sup>9</sup>
  - **Opioidien väärinkäyttö** on opioidien tarkoituksellista ja ei-terapeuttista käyttöä halutun psyykkisen tai fyysisen vaikutuksen saavuttamiseksi.<sup>6</sup>
  - **Riippuvuus** viittaa fyysiseen tai psyykkiseen riippuvuuteen. Fyysisellä riippuvuudella tarkoitetaan tilaa, joka kehittyy fysiologisen sopeutumisen myötä seurauksena toistuvasta lääkkeiden käytöstä ja ilmenee vieroitusoireina käytön äkillisen lopettamisen jälkeen. Psyykkisellä riippuvuudella tarkoitetaan tilaa, jossa henkilön kyky hallita lääkkeiden käyttöä on heikentynyt lääkkeiden mielihyvää tuottavien ominaisuuksien vuoksi.<sup>2</sup>
- **Addiktio** tarkoittaa pitkäaikaista ja toistuvaa käyttöhäiriötä, jolle on ominaista pakonomainen lääkehakuisuus ja jatkuva lääkkeiden käyttö haitallisista seurauksista huolimatta.<sup>7</sup>
- **Off-label-käyttö** tarkoittaa lääkkeen käyttöä sellaiseen käyttöaiheeseen, sellaiselle ikäryhmälle, sellaisella annoksella tai sellaisen antoreitin kautta, jota ei ole hyväksytty. PecFent®-valmisteen off-label-käyttöön sisältyy
  - käyttö mihin tahansa muuhun käyttöaiheeseen kuin syövän läpilyöntikivun hoitoon (mukaan lukien käyttö muuhun kivunhoitoon)
  - käyttö potilaille, jotka eivät ole ennestään saaneet opioidiylläpitohoitoa
  - anto suositeltua useammin
  - käyttö alle 18-vuotiaille.

Huomaa, että fentanyylin eri lääkemuodoilla on eri käyttöaiheet. Varmista, että tunnet PecFent®-valmisteen käyttöaiheen ennen lääkkeen toimittamista. PecFent®-valmisteen käyttö muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin lisää virheikäytön, väärinkäytön, lääkitysvirheen, yliannostuksen, riippuvuuden tai addiktion ja kuoleman riskiä.

- **Yliannostus** tarkoittaa PecFent®-valmisteen valmisteyhteenvedossa tai pakkausselosteessa suositeltua enimmäisannosta suuremman annoksen ottamista. Yliannostuksen oireet on kuvattu jäljempänä olevassa varoitusosiossa. Vakavimmat merkittävät vaikutukset ovat sydän- ja hengityspysähdys ja kuolema.
- **Virheikäyttö** tarkoittaa tilanteita, joissa lääkettä käytetään tarkoituksellisesti ja sopimattomasti hyväksytystä valmisteyhteenvedosta poikkeavalla tavalla. PecFent®-valmistetta ei saa käyttää

muihin tarkoituksiin kuin kivunlievitykseen; sitä ei saa käyttää esimerkiksi sedaatioon tai päihtymistarkoituksessa. Lääkkeiden virheikäyttö voi lisätä lääkeriippuvuuden riskiä.

- **Lääkitysvirhe** on lääkehoidossa tapahtuva tahaton virhe, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle. Se voi liittyä lääkkeen antamiseen väärällä annoksella, väärän antoreitin kautta, väärällä antotiheydellä, väärälle henkilölle tai liian lyhyen tai pitkän aikaa. Lääkitysvirheitä on erityisen tärkeää välttää PecFent®-valmistetta määrättäessä.

Lääkitysvirheiksi katsotaan

- tahattomat virheet lääkettä määrättäessä
- virheet lääkettä annettaessa
- virheet lääkettä toimitettaessa
- väärän annoksen antaminen
- väärän antoreitin käyttäminen.

### Luku 3: Ohjeet lääkkeen toimittamiseen

- PecFent®-valmistetta syövän läpilyöntikivun hoitoon määrää syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös aloittaa hoidon ja seuraa sitä.
- Varmista ennen PecFent®-valmisteen toimittamista, että sinä ja koko muu henkilökunta olette perehtyneet PecFent®-valmisteen valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, tähän esitteeseen sekä potilaille ja hoitajille tarkoitettuun esitteeseen.
- Käytä apuna lääkkeen toimittajan tarkistuslistaa, joka on saatavissa tämän esitteen lopusta (ks. luku 10) tai verkosta.
- Käyttöaiheen arviointi. PecFent®-valmistetta saa toimittaa vain syöpäpotilaille, joilla on läpilyöntikipua.
- Kun sopivat potilaat on valittu huolellisesti, käy kunkin potilaan kanssa läpi kattava potilaille ja hoitajille tarkoitettu PecFent®-esite ja varmista, että potilas ymmärtää, miten PecFent®-valmistetta käytetään oikein. Varmista, että potilas ottaa esitteen mukaansa.
- Potilaille on neuvottava, että he eivät saa jakaa lääkkeitään kenenkään muun kanssa tai käyttää niitä mihinkään muuhun tarkoitukseen.
- Anna potilaille päivitetty valmistetiedot, mukaan lukien tiedot hyperalgesiasta, käytöstä raskauden aikana, yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) kanssa, iatrogeenisesta riippuvuudesta, vieroitusoireista ja riippuvuudesta.
- Kerro potilaille PecFent®-valmisteen liittyvistä riskeistä, joita ovat esimerkiksi off-label-käyttö, väärinkäyttö tai virheikäyttö, riippuvuus tai addiktio, lääkitysvirheet, yliannostus ja kuolema.
- Potilaita, joilla on väärinkäytön tai virheikäytön riski ennen PecFent®-hoitoa ja sen aikana, on seurattava, jotta opioideihin liittyvät haittavaikutukset voidaan erottaa opioidien käyttöhäiriöön liittyvistä oireista.
- Potilaat, joilla on opioidien käyttöhäiriö, voidaan tunnistaa käyttämällä apuna erilaisia työkaluja, kuten opioidien käyttöhäiriön diagnostisten kriteerien DSM-V-taulukkoa (ks. luku 4), opioidien riskityökalua (Opioid Risk Tool, ORT) ja reseptilääkkeinä määrättävien opioidien virheikäyttöindeksiä (Prescription Opioid Misuse Index, POMI).
- Jos tunnistat, että potilaalla on opioidien käyttöhäiriö, siitä on ilmoitettava lääkkeen määränneelle lääkärille.
- Off-label-käytöstä, virheikäytöstä tai väärinkäytöstä, riippuvuudesta tai addiktiosta ja yliannostuksesta on ilmoitettava vastuunalaisille toimivaltaisille viranomaisille.
- Potilaille on neuvottava, että he eivät saa käyttää syövän läpilyöntikivun hoitoon samanaikaisesti kahta eri lääkemuodossa olevaa lyhytvaikutteista fentanyylivalmistetta, kun he vaihtavat toisesta lääkehoidosta PecFent®-hoitoon.
- Potilaille on kerrottava lapsiturvallisesta kotelosta, saatavissa olevista PecFent®-valmisteen vahvuuksista ja siitä, miten eri lääkevahvuudet voidaan erottaa toisistaan värikoodatun pakkauksen perusteella.
- Kerro potilaille, että PecFent®-valmisteen varastamisen ja virheikäytön estämiseksi valmistetta on säilytettävä turvallisessa paikassa, jotta se ei joudu väärin käsiin.
- Potilaiden on noudatettava tarkasti lääkärin antamia annostusohjeita.

- Potilaiden on oltava tietoisia siitä, että heidän on käytävä säännöllisin väliajoin tarkastuksessa lääkkeen määränneen lääkärin vastaanotolla.
- Potilaita pitää kehottaa ilmoittamaan kaikista hoidon aikana kohtaamistaan ongelmista.

## Luku 4: Mitä riskejä opioidien käyttöhäiriöön liittyy?

### Kenellä on opioidien käyttöhäiriön riski?

PecFent®-valmisteiden toistuva käyttö voi johtaa opioidien käyttöhäiriöön. Opioidien käyttöhäiriön kehittymisen riski on suurentunut potilailla, joilla on itsellään ollut tai joilla on suvussa (vanhemmilla tai sisaruksilla) ollut päihteiden käyttöhäiriöitä (mukaan lukien alkoholinkäyttöhäiriö), tupakoijilla tai potilailla, joilla on itsellään ollut muita mielenterveyshäiriöitä (esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta ja persoonallisuushäiriöitä).

**Taulukko 1. Opioidien käyttöhäiriön diagnostiset kriteerit (DSM-5)<sup>4</sup>**

1	Opioideja käytetään usein tarkoituksenmukaista suurempia määriä tai pidemmän aikaa.
2	Opioidien käyttöä pyritään jatkuvasti vähentämään tai pyrkimyksissä vähentää opioidien käyttöä on epäonnistuttu.
3	Opioidien hankkimiseen, käyttöön tai niiden vaikutuksesta toipumiseen kuluu paljon aikaa.
4	Himo tai voimakas halu käyttää opioideja.
5	Toistuva opioidien käyttö johtaa tärkeiden velvollisuuksien hoitamatta jättämiseen töissä, koulussa tai kotona.
6	Opioidien käyttöä jatketaan huolimatta jatkuvista tai toistuvista sosiaalisista tai henkilökohtaisista ongelmista, joita opioidit aiheuttavat tai pahentavat.
7	Tärkeästä sosiaalisesta, ammatillisesta tai vapaa-ajalla tapahtuvasta toiminnasta luovutaan tai sitä vähennetään opioidien käytön vuoksi.
8	Opioideja käytetään toistuvasti tilanteissa, joissa se aiheuttaa fyysistä vaaraa.
9	Käyttöä jatketaan huolimatta tiedossa olevasta jatkuvasta tai toistuvasta fyysisestä tai psyykkisestä ongelmasta, joka on todennäköisesti aiheutunut opioideista tai pahentunut niiden käytön vuoksi.
10	Toleranssi, joka täyttää jommankumman seuraavista määritelmistä: (a) tarve lisätä käytettävää opioidimäärää huomattavasti päihtymyksen tai halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi (b) opioidien vaikutuksen heikkeneminen huomattavasti jatkuvassa käytössä samalla annoksella.
11	Vieroitusoireita ilmenee jommallakummalla seuraavista tavoista: (a) tyypillinen opioidien vieroitusoireyhtymä (b) saman (tai siihen läheisesti liittyvän) lääkeaineen käyttö vieroitusoireiden lievittämiseksi tai välttämiseksi.

Tässä taulukossa on esitetty opioidien käyttöhäiriön tärkeimmät diagnostiset kriteerit. Opioidien käyttöhäiriön vakavuus määräytyy täyttyvien kriteerien määrän perusteella: Lievä: 2–3 oireita. Kohtalainen: 4–5 oireita. Vaikea: 6 tai useampia oireita.

### Miten opioidien käyttöhäiriöön liittyvät haittavaikutukset voi tunnistaa?

- Kiinnitä huomiota potilaisiin, joilla on merkittäviä riskitekijöitä: Opioidien käyttöhäiriön riskitekijöitä ovat esimerkiksi aiempi oma tai perheenjäsenen päihteiden väärinkäyttö, psykologinen stressi, trauma tai sairaus, aiempi päihdehoito, aiemmat juridiset ongelmat, nuori ikä, tupakointi, kivun liioittelu ja kivun epäselvä etiologia<sup>5</sup>. Jos potilaalla on opioidiriippuvuuden merkkejä ja oireita, on harkittava riippuvuuksien hoitoon erikoistuneen lääkärin konsultointia.
- Tarkista opioidien käyttöhäiriön diagnostiset kriteerit ja pyri tunnistamaan kriteerit täyttävät potilaat.
- Tunnista riippuvuuden ja vieroituksen oireet.
- Keskustele potilaidesi kanssa: kysy heiltä yleiseen hyvinvointiin liittyviä kysymyksiä ja selvitä, liittyvätkö käsittelemänne ongelmat ensisijaiseen diagnoosiin, kipulääkkeisiin vai muihin tekijöihin.

## Mitä sinun pitää tehdä, jos epäilet potilaallasi opioidien käyttöhäiriötä?

Potilaita, joilla on opioidien käyttöhäiriö, voidaan siitä huolimatta hoitaa opioideilla syöpäkivun lievittämiseksi. Valittavissa on useita hoitovaihtoehtoja, kuten tiettyjä opioidilääkkeitä (esimerkiksi metadoni tai buprenorfiini), käyttäytymiseen liittyviä ja psykososiaalisia toimenpiteitä, kuntoutusta, itseapuryhmiä ja uudelleensijoittamis- ja kotouttamispalveluja.<sup>8</sup> Opioidien käyttöhäiriön hoito voi vaatia monialaista yhteistyötä, johon osallistuvat psykiatri, riippuvuuskäsittelyn erikoistunut lääkäri sekä kivunhoitoon erikoistunut lääkäri. Jos epäilet, että potilaalla voi olla opioidien käyttöhäiriö, ota välittömästi yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin.

## Luku 5: Tärkeitä huomioitavia seikkoja toimitettaessa PecFent<sup>®</sup>-valmistetta ja haittavaikutukset

- Haittavaikutukset: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8.
- Hyperalgesia: ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4.
- Vasta-aiheet ja yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa: ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.5.
- PecFent<sup>®</sup>-valmisteen ja muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5.
- Raskaus: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.6.
- Ajokyky ja koneiden käyttökyky: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.7.

## Luku 6: Varoitukset

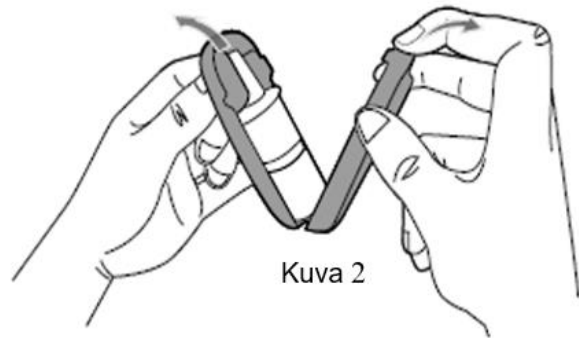
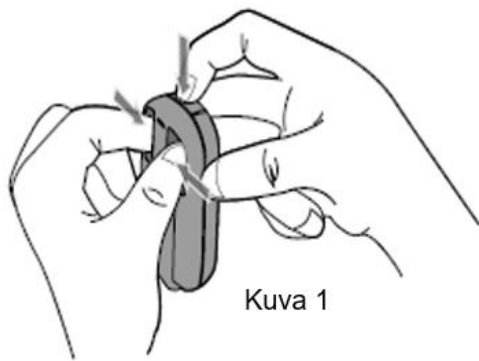
- Tahatonta altistumista PecFent<sup>®</sup>-valmisteele pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja mahdollisesti henkeä uhkaavana tapahtumana.
- Jos lapsi altistuu vahingossa valmisteele, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, koska tätä pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja koska ilman asianmukaista lääkärihoitoa se voi aiheuttaa kuoleman.
- Varmista, että apteekkihenkilökunta on tietoinen PecFent<sup>®</sup>-valmisteen yliannostukseen ja toksisuuteen liittyvistä oireista. Myös potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava PecFent<sup>®</sup>-valmisteen yliannostuksen oireista, jotta he ymmärtävät asian mahdollisen vakavuuden. Heille on myös neuvottava, miten toimia hätätilanteessa. Opioidien yliannostuksen yleisimmät vakavat oireet ovat
  - mielen tilan muutos
  - silmän mustuaisten supistuminen
  - hengityslama, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja hengitysvajauksen, jotka voivat johtaa kuolemaan.Muita opioidien yliannostuksen oireita ovat
  - syvä sedaatio, joka voi johtaa tajunnan menetykseen tai koomaan
  - hypotensio
  - kouristukset
  - Cheyne-Stokesin hengitystapaus; CS-hengitystä on havaittu fentanyylin yliannostuksen yhteydessä, erityisesti potilailla, joilla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa
  - sydän- ja hengityspysähdys.Opioidien yliannostus voi ilman lääketieteellisiä toimenpiteitä johtaa kuolemaan.

## Mikä tahansa edellä mainituista tapahtumista vaatii välitöntä lääketieteellistä apua.

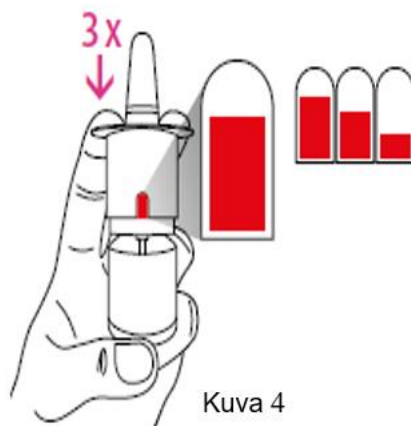
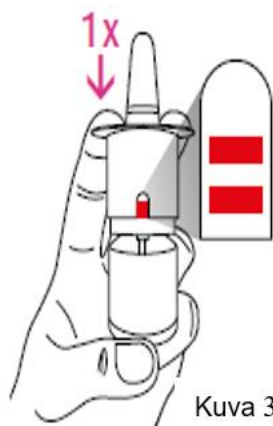
Kun toimitat lääkettä, varmista, että sinä ja muu apteekkihenkilökunta olette saaneet ensiapukoulutukset, ja soita tarvittaessa hätäkeskukseen välitöntä lääketieteellistä apua varten. Varmista myös, että sinulla ja muulla henkilökunnalla on tiedossa, miten opioidien yliannostusta kuuluu hoitaa ja miten naloksonia käytetään opioidien yliannostuksen hoitoon oikein. Potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä on myös opastettava naloksonin käytössä. On tärkeää muistaa, että naloksonin vaikutus on lyhyt ja että potilas saattaa edelleen olla vaarassa naloksonin antamisen jälkeen. Siksi potilaita on seurattava jatkuvasti oireiden uusiutumisen varalta.

## Luku 7: PecFent®-valmisteen antaminen

### Lapsiturvallisen kotelon avaaminen ja sulkeminen



### PecFent®-nenäsumutepullon valmistelu käyttöä varten



Uusi PecFent®-nenäsumutepullo on aktivoitava eli valmisteltava ennen ensimmäistä käyttökertaa seuraavasti:

1. Käyttämättömän sumutepullon numeroikkunassa näkyy kaksi punaista palkkia. Paina pulloa sormitukia voimakkaasti alaspäin kerran, jolloin kuulet naksahduksen (kuva 3).
2. Numeroikkunan näyttöön vaihtuu yksi punainen palkki. Sumutepulloa on nyt painettava vielä kolme kertaa (kuva 4). Numeroikkunan näyttö muuttuu jokaisella painalluksella.
3. Kun vihreä palkki tulee näkyviin, PecFent®-nenäsumutepullo on käyttövalmis (kuva 5).

Jos pulloa ei ole käytetty yli viiteen päivään, se on valmisteltava uudelleen ennen seuraavaa käyttökertaa painamalla sormitukia alaspäin, jotta sumutetta vapautuu pullosta. Valmistelun aikana sumutetta ei saa suunnata itseensä, muihin ihmisiin eikä pintoihin tai esineisiin, jotka voivat joutua kosketuksiin muiden ihmisten ja etenkin lasten kanssa.

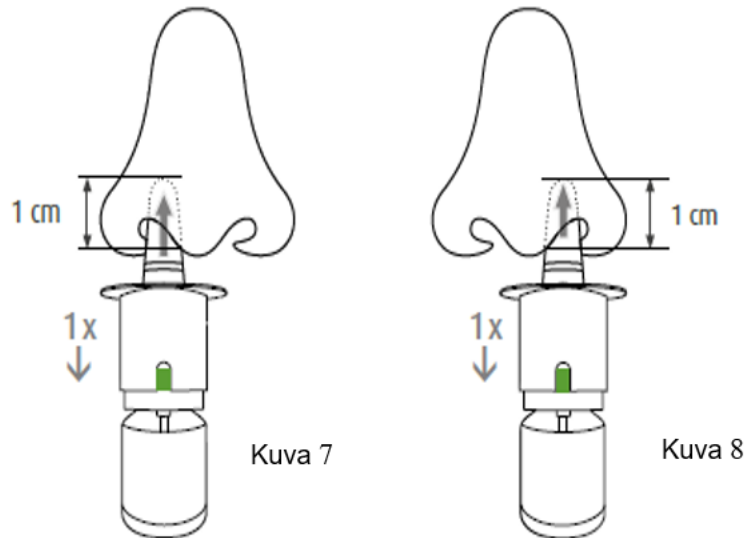
Sumutepullossa on automaattinen laskuri, ja yksi pullo sisältää aina 8 suihkausta. Laskuri käynnistyy, kun pullo on aktivoitu ensimmäisellä käyttökerralla, ja se ilmaisee, kuinka monta suihkausta on jo käytetty (kuva 6).

Kun pullo on valmistettu, sitä ei saa käyttää yli 60 päivän ajan.



Kuva 6

### PecFent®-nenäsumutteen oikea käyttötapa



Kuva 7

Kuva 8

1. Poista suojakorkki.
2. Työnnä sumutepullon kärki noin 1 cm:n syvyyteen toiseen sieraimen (kuva 7).
3. Anna suihkaus painamalla pullon sormitukia voimakkaasti alaspäin, kunnes kuulet naksahduksen ja numeroikkunassa näkyvä numero kasvaa yhdellä.
4. Määrätystä annoksesta riippuen voi olla tarpeen antaa lisäsuihkaus toiseen sieraimen (kuva 8).
5. Älä puhalla ilmaa ulos nenästäsi heti suihkauksen antamisen jälkeen varmistaaksesi, että kaikki vaikuttava aine jää nenääsi.
6. Käytön jälkeen aseta suojakorkki takaisin paikalleen ja laita sumutepullo takaisin lapsiturvalliseen koteloon.



## Luku 8: Annostus ja titraus

PecFent®-valmistetta on saatavissa kahta vahvuutta:

- Keltainen pakkaus: 100 mikrog/suihkaus
- Violetti pakkaus: 400 mikrog/suihkaus



Keltainen pakkaus

100 mikrog/suihkaus



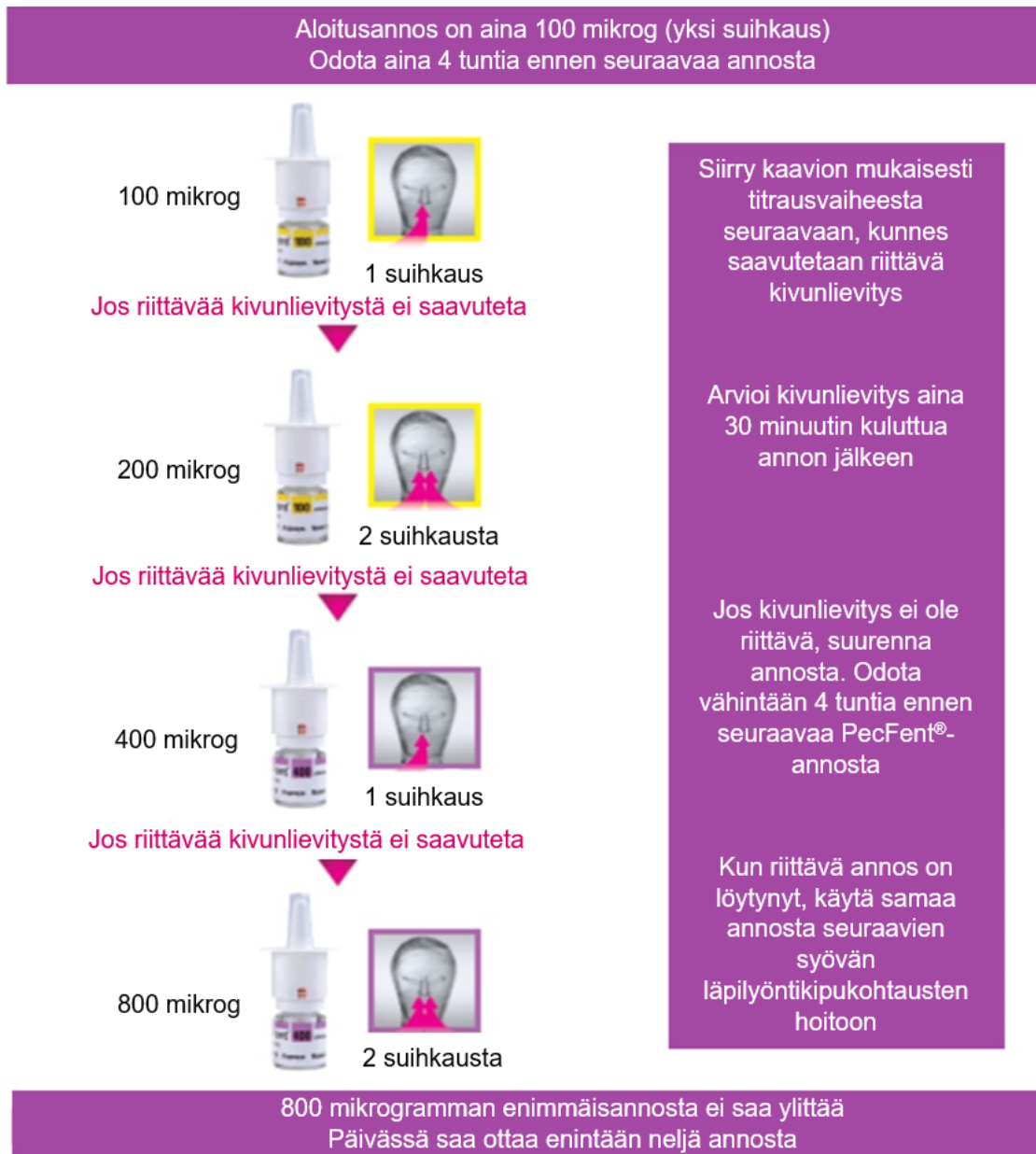
Violetti pakkaus

400 mikrog/suihkaus

### Aloituseros

Potilaiden hoito aloitetaan aina 100 mikrogramman annoksella (yksi suihkaus), minkä jälkeen annosta titrataan tehokkaaseen annokseen jäljempänä esitetyn titrausmenetelmän mukaisesti. Potilaita on seurattava titrauksen aikana. Aloitusannos on sama myös potilaille, jotka siirtyvät käyttämään syöväen läpilyöntikivun hoidossa muiden fentanyyliä sisältävien valmisteiden sijaan PecFent®-valmistetta.

## Titraus



Katso tarkemmat titrausta koskevat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Potilaita, joiden aloitusannos on 100 mikrog (yksi suihkaus) ja joiden annosta on titrattava suuremmaksi riittämättömän tehon vuoksi, voidaan neuvota käyttämään kaksi 100 mikrogramman suihkausta (yksi kumpaankin sieraimen) seuraavan syöpään liittyvän läpilyöntikipukohtauksen aikana.

Jos annos ei tehoa, potilaalle voidaan määrätä pullo PecFent® 400 mikrog nenäsumutetta ja neuvota käyttämään yksi 400 mikrogramman suihkaus seuraavan läpilyöntikipukohtauksen aikana. Jos annos ei vielä tehoa, potilasta voidaan neuvota suurentamaan annosta kahteen 400 mikrogramman suihkaukseen (yksi kumpaankin sieraimen).

800 mikrogramman enimmäisannosta ei saa ylittää, ja päivässä saa ottaa enintään neljä annosta.

Hoidon aloittamisesta lähtien potilaita on seurattava tarkoin ja annosta on titrattava, kunnes saavutetaan annos, jonka teho voidaan vahvistaa kahdella peräkkäisellä syöpään liittyvän läpilyöntikipukohtauksen hoitokerralla. Opioidiylläpitoa voi olla tarpeen arvioida uudelleen, jos potilaalla esiintyy jatkuvasti enemmän kuin neljä läpilyöntikipukohtausta 24 tunnin aikana.

### Hoidon lopettaminen

Seuraa potilaan kiputilannetta ja arvioi se uudelleen reseptien uusimisen tai vastaanottokäyntien yhteydessä. PecFent<sup>®</sup>-hoito on lopetettava välittömästi, jos potilaalla ei enää ole syöpään liittyviä läpilyöntikipukohtauksia. Jatkovaa taustakivun hoitoa on jatkettava lääkemääräyksen mukaisesti. Jos kaikki opioidihoidot pitää lopettaa potilasta on seurattava tarkasti äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi. Katso lisätietoja PecFent<sup>®</sup>-hoidon lopettamisesta valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

## **Luku 9: PecFent<sup>®</sup>-valmisteen säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen**

### **Säilytys- ja turvallisuustiedot:**

PecFent<sup>®</sup>-nenäsumute voi aiheuttaa henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia henkilöille, joille sitä ei ole määrätty, etenkin lapsille. Lisäksi on olemassa riski, että reseptilääkkeitä väärinkäyttävät henkilöt varastavat lääkkeitä.

Laita siksi jokaisen käyttökerran jälkeen PecFent<sup>®</sup>-nenäsumute välittömästi takaisin lapsiturvalliseen koteloon ja säilytä sitä aina turvallisessa paikassa, johon asiattomat henkilöt ja lapset eivät pääse. Tämä koskee myös tyhjiä sumutepulloja.

Varmista, että potilaat ymmärtävät, että varkauksien, lääkkeiden väärin käsiin joutumisen ja virheikäytön estämiseksi PecFent<sup>®</sup>-valmistetta on aina säilytettävä riittävän turvallisessa paikassa. PecFent<sup>®</sup>-nenäsumutteen vaikuttava aine fentanyyli on huumaavien lääkeaineiden tai muiden katuhuumeiden väärinkäyttäjien tavoittelema aine, ja siksi säilytysohjeita on noudatettava tarkasti. Katso myös kohta Hävittäminen.

### **Hävittäminen:**

Lääkejäämillä tyhjiissä tai tarpeettomissa sumutepulloissa voi olla hengenvaarallisia seurauksia, jos muut henkilöt käyttävät niitä.

- Jos kaikkia pullon suihkauksia ei ole käytetty, pullo on tyhjennettävä ennen hävittämistä. Voit tehdä tämän pitämällä pulloa pois päin itsestäsi ja muista ja painamalla pullosta ulos suihkauksia, kunnes punainen numero 8 tulee näkyviin numeroikkunaan.
- Tyhjiä sumutepulloja (numeroikkunassa näkyvä 8) sumutinlaite on aktivoitava vielä neljä kertaa. Tunnet suuremman vastuksen, naksahtavaa ääntä ei kuulu, ja numeronäytössä pysyy numero 8.
- Tyhjä pullo on säilytettävä lapsiturvallisessa kotelossa.

On sinun tehtäväsi korostaa oikeanlaisen hävittämisen tärkeyttä potilaalle.

- Käyttämätöntä tai vanhentunutta PecFent<sup>®</sup>-valmistetta ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
- Tyhjä sumutepullo on vietävä apteekkiin hävitettäväksi lapsiturvallisessa kotelossa.
- Jos PecFent<sup>®</sup>-pakkaus on vain osittain käytetty tai käyttämätön, se on palautettava apteekkiin hävitettäväksi asianmukaisesti kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Luku 10: Lääkkeen toimittajan tarkistuslista

Käy läpi seuraava tarkistuslista ennen PecFent<sup>®</sup>-valmisteen toimittamista potilaalle.

- Tarkista, että käyttöaihe vastaa hyväksyttyä käyttöaihetta: syövän läpilyöntikivun hoito aikuisilla.
- Tarkista, että potilas saa krooniseen syöpäkipuunsa opioidiyläpitohoitoa.
- Neuvo potilasta / potilasta hoitavaa henkilöä lukemaan PecFent<sup>®</sup>-valmisteen kotelossa tai pakkauksessa toimitettava pakkausseloste.
- Anna potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle potilaille ja hoitajille tarkoitettu PecFent<sup>®</sup>-esite ja kerro heille virheikäytön riskeistä ja PecFent<sup>®</sup>-valmisteen yliannostuksen oireista sekä välittömän lääketieteellisen avun tarpeesta.
- Käy läpi PecFent<sup>®</sup>-valmisteen käyttöohjeet: kerro muun muassa, miten lapsiturvallinen kotelo avataan, minkä vahvuisia PecFent<sup>®</sup>-nenäsuihkeita on saatavissa, mitä pulloihin painetut numerot tarkoittavat ja minkä värinen kunkin vahvuuden pakkaus on.
- Tarkista, että potilas ymmärtää titrausvaiheet.
- Kerro potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle suositeltua PecFent<sup>®</sup>-annosta suuremman annoksen käyttöön liittyvistä riskeistä.
- Anna potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle annos seuranta kortti.
- Neuvo ja näytä potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle, miten tiedot lisätään annos seuranta korttiin.
- Kerro potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle, miten PecFent<sup>®</sup>-valmistetta säilytetään turvallisesti, ja neuvo heitä pitämään valmiste poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Kerro potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle, miten PecFent<sup>®</sup> hävitetään oikein.
- Kehota potilasta / potilasta hoitavaa henkilöä kysymään neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos heillä on kysyttävää tai huolenaiheita liittyen PecFent<sup>®</sup>-valmisteseen, sen antamiseen tai virheikäytön tai väärinkäytön ja riippuvuuden riskeihin.

## Luku 11: Annosseurantakortti

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

### Esimerkki (muokattava)

PecFent®

100/400 mikrog nenäsumute

Annosseurantakortti (ensimmäiset riviä ovat esimerkkejä)

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

## Luku 12: Viitteet

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports: PR*, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Saatavissa osoitteessa <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Saatavissa osoitteessa <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Avattu: 4. kesäkuuta 2024.
4. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5*. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Avattu: 18. huhtikuuta 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Avattu: 18. huhtikuuta 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. [https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en). Avattu: 4. kesäkuuta 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan tai Grünenthalille:

www-sivusto: **www.fimea.fi**  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

tai

Grünenthal Finland Oy  
Sähköposti: **drugsafety.FI@grunenthal.com**



Koulutusmateriaalin toimittaja:  
Grünenthal Finland Oy  
c/o Tilitoimisto Hörhammer Oy  
Henry Fordin katu 5  
00150 Helsinki

Fimean hyväksymispäivämäärä: 19.08.2024

M--FI-05-24-0002