

Abstral (fentanyylisitraatti) -valmisteen toimittamista koskevat ohjeet apteekkihenkilökunnalle

## ALKUSANAT

Tästä esitteestä saat tietoa siitä, miten Abstral®-valmistetta kuuluu toimittaa potilaille. Ennen kuin toimitat Abstral®-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. Abstral®-valmistetta saavat määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtyneet ja pätevoityneet lääkärit.

Saatavissa ovat myös seuraavat asiakirjat:

- potilaan opas
- Abstral®-valmisteen määräämistä koskevat ohjeet lääkäreille, mukaan lukien lääkkeen määrääjän tarkistuslista
- valmisteyhteenveto.

QR koodi: Riskienminimointimateriaalit



## **Sisältö**

### **Luku 1: Mitä Abstral® on?**

- Määritelmä
- Käyttöaihe
- Syövän läpilyöntikipu
- Opioidiylläpitohoito

### **Luku 2: Mitä riskejä Abstral®-valmisteeseen käyttöön liittyy?**

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

### **Luku 3: Ohjeet lääkkeen toimittamiseen**

### **Luku 4: Mitä riskejä opioidien käyttöhäiriöön liittyy?**

### **Luku 5: Tärkeitä huomioitavia seikkoja toimitettaessa Abstral®-valmistettä ja haittavaikutukset**

### **Luku 6: Varoitukset**

### **Luku 7: Abstral®-valmisteen antaminen**

### **Luku 8: Annostus ja titraus**

### **Luku 9: Säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen**

### **Luku 10: Lääkkeen toimittajan tarkistuslista**

### **Luku 11: Annosseurantakortti**

### **Luku 12: Viitteet**

## Luku 1: Mitä Abstral® on?

- **Määritelmä:** Abstral® on resoribletti, joka sisältää fentanyyliä.
- **Käyttöaihe:** Abstral® on tarkoitettu **VAIN** syöväen läpilyöntikivun hoitoon aikuisille potilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiylläpitohoitoa. Abstral®-valmistetta ei ole tarkoitettu minkään muun tyyppisen kivun hoitoon.
- **Syöväen läpilyöntikipu:** Syöväen 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 Abstral®-valmisteen käyttöön liittyy?

- **Opioidien käyttöhäiriö:** 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 joka 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. Abstral®-valmisteen off-label-käyttöön sisältyy
  - käyttö mihin tahansa muuhun käyttöaiheeseen kuin syöväen 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 Abstral®-valmisteen käyttöaiheen ennen lääkkeen toimittamista. Abstral®-valmisteen käyttö muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin lisää virhekäytön, väärinkäytön, lääkitysvirheen, yliannostuksen, riippuvuuden tai addiktion ja kuoleman riskiä.

- **Yliannostus** tarkoittaa Abstral®-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.
- **Virhekäyttö** tarkoittaa tilanteita, joissa lääkettä käytetään tarkoituksellisesti ja sopimattomasti hyväksytystä valmisteyhteenvedosta poikkeavalla tavalla. Abstral®-valmistetta ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin kivunlievitykseen; sitä ei saa käyttää esimerkiksi sedaatioon tai päihtymistarkoituksessa. Lääkkeiden virhekäyttö 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 Abstral®-valmistetta toimittaessa. Lääkitysvirheiksi katsotaan
  - tahattomat virheet lääkettä määrättäessä
  - virheet lääkettä annettaessa
  - virheet lääkettä toimitettaessa
  - väärän annoksen antaminen
  - väärän antoreitin käyttäminen.

### Luku 3: Ohjeet lääkkeen toimittamiseen

- Abstral®-valmistetta syövän läpilyöntikivun hoitoon määrää syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri, joka myös aloittaa hoidon ja seuraa sitä.
- Varmista ennen Abstral®-valmisteen toimittamista, että sinä ja koko muu henkilökunta olette perehtyneet Abstral®-valmisteen valmisteyhteenvedon 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. Abstral®-valmistetta saa toimittaa vain syöpäpotilaille, joilla on läpilyöntikipua.
- Kun sopivat potilaat on valittu huolellisesti, käy kunkin potilaan kanssa läpi kattava potilaille ja hoitajille tarkoitettu Abstral®-esite ja varmista, että potilas ymmärtää, miten Abstral®-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 päivitettyt valmistetiedot, mukaan lukien tiedot hyperalgesiaasta, käytöstä raskauden aikana, yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) kanssa, iatrogeenisesta riippuvuudesta, vieroitusoireista ja riippuvuudesta.
- Kerro potilaille Abstral®-valmisteseen liittyvistä riskeistä, joita ovat esimerkiksi off-label-käyttö, väärinkäyttö tai virhekäyttö, riippuvuus tai addiktio, lääkitysvirheet, yliannostus ja kuolema.
- Potilaita, joilla on väärinkäytön tai virhekäytön riski ennen Abstral®-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 virhekäyttöindeksiä (Prescription Opioid Misuse Index, POMI).
- Jos tunnistat, että potilaalla on opioidien käyttöhäiriö, siitä on ilmoitettava lääkkeen määränneelle lääkärille.
- Off-label-käytöstä, virhekäytöstä 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 Abstral®-hoitoon.
- Potilaille on kerrottava lapsille turvallisista läpipainopakkauksista, saatavissa olevista Abstral®-valmisteen vahvuuksista ja siitä, miten eri lääkevahvuudet voidaan erottaa toisistaan värikoodatun pakkauksen perusteella.
- Yhden potilaan käyttämien eri tablettivahvuuksien määrä on minimoitava sekaannusten välttämiseksi ja yliannostusriskin pienentämiseksi.
- Kerro potilaille, että Abstral®-valmisteen varastamisen ja virhekäytön estämiseksi valmistetta on säilytettävä turvallisessa paikassa, jotta se ei joudu väriin 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?

Abstral®-valmisteen 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 käyttöhäiriötä (mukaan lukien alkoholinkäyttöhäiriö), tupakoijilla tai potilailla, joilla on itsellään ollut muita mielenterveyshäiriötä (esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta ja persoonallisuushäiriötä).

### 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 oiretta. Kohtalainen: 4–5 oiretta. 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 riippuvuus- ja vieroitusoireet.

- 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, riippuvuussien hoitoon 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 Abstral®-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.
- Abstral®-valmisteen ja muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5.
- Raskaus: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.6.
- Ajokyky ja koneiden käyttökyky: katso valmisteyhteenvedon kohta 4.7.

## **Luku 6: Varoitukset**

- Tahatonta altistumista Abstral®-valmisteele pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja mahdollisesti henkeä uhkaavana tapahtumana.
  - Jos lapsi altistuu vahingossa valmisteelle, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, koska tätä pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja koska ilman asianmukaista lääkärinhoitoa se voi aiheuttaa kuoleman.
  - Varmista, että apteekkihenkilökunta on tietoinen Abstral®-valmisteen yliannostukseen ja toksisuuteen liittyvistä oireista. Myös potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava Abstral®-valmisteen yliannostuksen oireista, jotta he ymmärtävän 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 fentanyyliin yliannostuksen yhteydessä, erityisesti potilailla, joilla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa
  - sydän- ja hengityspysähdys.
- Opioidien yliannostus ilman lääketieteellisiä toimenpiteitä voi johtaa kuolemaan.

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

Kun toimitat lääkettä, varmista, että sinä ja muu apteekkihenkilökunta olette saaneet ensiapukoulutuksen, 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: Abstral®-valmisteen antaminen

Abstral® on erittäin vahva opioidi, eikä sitä saa käyttää kukaan muu kuin henkilö, jolle se on määrätty.

- Jos potilaan suu on kuiva, hänen pitää juoda vähän vettä ennen Abstral®-valmisteen ottamista.
- Abstral®-resoribletti asetetaan kielen alle mahdollisimman pitkälle ja sen annetaan liueta kokonaan.
- Potilas ei saa purra, pureskella, imeskellä tai niellä resoriblettiä, tai muuten se ei vaikuta kunnolla.
- Potilas ei saa syödä tai juoda mitään, ennen kuin resoribletti on liennut kokonaan.



**HUOM.** Lue lisätietoja Abstral®-valmisteen ottamisesta valmisteen pakkauksessa olevasta pakkausselosteesta.

## Luku 8: Annostus ja titraus

Abstral®-valmistetta on saatavissa eri vahvuuksina. Erivahuiset resoribletit ovat erimuotoisia, ja ne toimitetaan värikoodatuissa koteloissa sekaannusten välttämiseksi.



100 mikrogrammaa



200 mikrogrammaa



300 mikrogrammaa



400 mikrogrammaa



600 mikrogrammaa



800 mikrogrammaa

### Aloitusannos

Abstral®-valmisteen aloitusannos on kaikissa tapauksissa 100 mikrogrammaa, ja annosta titrataan ylöspäin jäljempänä olevan taulukon mukaisesti. Potilaita on seurattava titrauksen aikana. Aloitusannos on sama myös potilaille, jotka vaihtavat syövän läpilyöntikipuun käyttämänsä lääkehoidon muusta fentanyyliä sisältävästä valmisteesta Abstral®-hoitoon.

### Titraus



\* Jos riittävää kivunlievitystä ei saavuteta 15–30 minuutissa, titrauksen aikana voidaan antaa lisätabletti.

	Ensimmäinen tabletti	Lisätabletti
Pienennä annosta, jos haittavaikutukset eivät ole hyväksyttäviä	Aloitusannos 100 mikrog	100 mikrog
	Seuraava läpilyöntikipuepisodi 200 mikrog	100 mikrog
	Seuraava läpilyöntikipuepisodi 300 mikrog	100 mikrog
	Seuraava läpilyöntikipuepisodi 400 mikrog	200 mikrog
	Seuraava läpilyöntikipuepisodi 600 mikrog	200 mikrog
Suurena annosta, jos riittävää kivunlievitystä ei ole saavutettu	Seuraava läpilyöntikipuepisodi 800 mikrog	Ei lisätablettia

Kun sopiva annos on löydetty (sitä varten voidaan tarvita useampia kuin yksi tabletti), potilaan on jatkettava käyttöä samalla annoksella.



- Titrauksen aikana potilaita voidaan neuvota käyttämään kerta-annosta varten useita 100 mikrogramman ja/tai 200 mikrogramman tabletteja.
- Titrausvaiheen aikana yhtä läpilyöntikipukohtausta varten otettava kokonaisannos sisältää ensiksi otettavan tabletin / otettavat tabletit sekä tarvittaessa otettavan lisätablettein / otettavat lisätabletit.
- Kerralla saa käyttää enintään neljä tablettia.



- Yhden vuorokauden (24 tunnin) aikana saa hoitaa enintään neljää läpilyöntikipujaksoa, kunnes Abstral®-annos, jolla läpilyöntikipu saadaan hallintaan, on saavutettu.
- Potilaiden on odotettava vähintään kaksi tuntia ennen kuin he käyttävät Abstral®-valmistetta uuden läpilyöntikipukohtauksen hoitoon.
- Jos suuremmalla annoksella saavutetaan riittävä kivunlievitys, mutta haittavaikutuksia ei voida hyväksyä, voidaan antaa keski-suuri annos (käyttäen tarvittaessa 100 mikrogramman tablettia).
- Opioideihin liittyvien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi ja asianmukaisen annoksen määrittämiseksi on välttämätöntä, että terveydenhuollon ammattilaiset seuraavat potilaita tarkasti titrauksen aikana.

Jos potilaat eivät titrauksen jälkeen koe läpilyöntikipukohtausten helpottuvan, heidän tilansa on ensin arvioitava uudelleen, jotta kivunhoidon hoitosuunnitelmaa voidaan tarkistaa ja muuttaa tarpeen mukaan. Potilaat, joiden kivunlievitys todetaan jatkuvassa seurannassa edelleen riittämättömäksi, on ohjattava kivunhoitoon tai palliatiiviseen hoitoon erikoistuneen lääkärin vastaanotolle.

#### Hoidon lopettaminen

Seuraa potilaan kiputilannetta ja arvioi se uudelleen reseptejä uusittaessa tai vastaanottokäyntien aikana. Abstral®-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 Abstral®-hoidon lopettamisesta valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

## **Luku 9: Säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen**

### **Säilytys ja turvallisuustiedot:**

Abstral®-resoribletti voi nieltäessä aiheuttaa henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia, etenkin lapsille, joille sitä ei ole määrätty. Lisäksi on riski, että reseptilääkkeitä väärinkäyttävät henkilöt varastavat lääkkeitä. Potilaille on kerrottava tämän lääkkeen asianmukaisen säilytyksen ja hävittämisen tärkeydestä, koska virheellinen säilytys tai hävittäminen voi altistaa jonkun muun (kuin potilaan), joka ei ole aiemmin käyttänyt opioideja, tahattomalle opioidien käytölle tai johtaa lääkkeiden joutumiseen väärin käsiin.

- Tabletit on säilytettävä lukitussa säilytystilassa poissa lasten ulottuvilta kuolemanvaaran välttämiseksi.
- Tabletit on säilytettävä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa suojassa kosteudelta.

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

### **Hävittäminen:**

On sinun tehtäväsi korostaa oikeanlaisen hävittämisen tärkeyttä potilaalle:

- Käyttämätöntä tai vanhentunutta Abstral®-valmistetta ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.
- Osittain käytetyt tai käyttämättömät resoribletit pitää palauttaa apteekkiin, jossa ne hävitetään kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Luku 10: Lääkkeen toimittajan tarkistuslista

Käy läpi seuraava tarkistuslista ennen Abstral®-valmisteen toimittamista potilaalle.

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



## Luku 12: Viitteet

1. Brzakała, 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.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Terveystieteiden ammattilaiset voivat ilmoittaa haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle

Sähköposti: **drugsafety.FI@grunenthal.com**