

Abstral (fentanylisitraatti) -valmisteen määräämistä koskevat ohjeet
lääkäreille

ALKUSANAT

Tästä esitteestä saat tietoa siitä, miten Abstral®-valmistetta kuuluu määrätä potilaille. Ennen kuin määrää Abstral®-valmistetta, lue ja ota huomioon seuraavat tärkeät turvallisuustiedot ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten. Potilaat on valittava huolellisesti terapeutin käyttämiin mukana; valmiste on tarkoitettu syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuispotilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiyläpitoa krooniseen syöpäkipuun. Avuksi sopivien potilaiden valintaan on saatavissa myös lääkkeen määräjän tarkistuslista.

Huom. Abstral®-valmistetta saavat määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtyneet ja päteytyneet lääkärit.

Saatavissa ovat myös seuraavat asiakirjat:

- potilaan opas
- Abstral®-valmisteen toimittamista koskevat ohjeet apteekkihenkilökunnalle, mukaan lukien lääkkeen toimittajan tarkistuslista
- valmisteyhtenveto.

QR koodi: Riskienminimointimateriaalit



Sisältö

Luku 1: Mitä Abstral® on?

- Määritelmä
- Käyttöaihe
- Syövän läpilyöntikipu
- Opioidiylläpitohoito

Luku 2: Mitä riskejä Abstral®-valmisteen käyttöön liittyy?

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

Luku 3: Ohjeet lääkkeen määräämiseen

Luku 4: Mitä riskejä opioidien käyttöhäiriöön liittyy?

Luku 5: Tärkeitä huomioitavia seikkoja määrättäessä Abstral®-valmistetta ja haittavaikutukset

Luku 6: Varoitukset

Luku 7: Abstral®-valmisteen antaminen

Luku 8: Annostus ja titraus

Luku 9: Säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen

Luku 10: Lääkkeen määrääjän tarkistuslista

Luku 11: Annosseurantakortti

Luku 12: Viitteet

Luku 1: Mitä Abstral® on?

- **Määritelmä:** Abstral® on resoribletti, joka sisältää fentanyyliä.
- **Käyttöaihe:** Abstral® on tarkoitettu **VAIN** syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuisille potilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiylläpitohoitoa. Abstral®-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 opioidiylläpitoahoidosta huolimatta.¹
- **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 hydromorfonta päivässä tai ekvianalgeettisen annoksen jotakin muuta opioidia vähintään viikon ajan.

Luku 2: Mitä riskejä Abstral®-valmisteen käyttöön liittyy?

- **Opioidien käyttöhäiriö:** Opioidien käyttöhäiriö tarkoittaa ongelmallista opioidien käyttöä, joka johtaa kliinisesti merkittävään ahdistukseen tai potilaan tilan heikentymiseen.³ Opioidien käyttöhäiriön oireita ovat voimakas halu käyttää opioideja, lisääntynyt opioidien sietokyky ja opioidien käytön lopettamisen yhteydessä ilmenevä vieroitusoireyhtymä.² 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.⁹
- **Opioidien väärinkäyttö** on opioidien tarkoituksellista ja ei-terapeuttista käyttöä halutun psyykkisen tai fyysisen vaikutuksen saavuttamiseksi.⁶
- **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.²
- **Addiktio** tarkoittaa pitkäaikaista ja toistuvaa käyttöhäiriötä, jolle on ominaista pakonomainen lääkehakuisuus ja jatkuva lääkkeiden käyttö haitallisista seurauksista huolimatta.⁷
- **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 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 lääkemuo-doilla on eri käyttöaiheet. Varmista, että tunnet Abstral®-valmisteen käyttöaiheen ennen lääkkeen määräämistä potilaille. Abstral®-valmisteen käyttö muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin lisää virhe-käytön, 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.
- **Virhe-käyttö** 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 virhe-käyttö 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 tärkeä välttää Abstral®-valmistetta määrättäessä.

Lääkitysvirheiksi katsotaan

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

Luku 3: Ohjeet lääkkeen määräämiseen

Syövän läpilyöntikipua lievittävän hoidon tavoitteena on, että

- taustakipua ei ole tai se on vaikeusasteeltaan lievää
- läpilyöntikipukohtauksia tulee alle neljä päivässä
- normaalit toiminnot ovat mahdollisia ilman kivun aiheuttamia rajoitteita
- potilaalla ei esiinny unihäiriöitä.

Ennen hoitoa

- Abstral®-valmistetta saa määrätä syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri.
- Varmista ennen Abstral®-valmisteen määräämistä, että sinä ja koko muu henkilökunta olette perehtyneet Abstral®-valmisteen valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, tähän esitteeseen sekä potilaille ja hoitajille tarkoitettuun esitteeseen.
- Käytä apuna lääkkeen määrääjän tarkistuslistaa, joka on saatavissa tämän esitteen lopusta (ks. luku 10) tai verkosta.
- Käyttöaiheen arviointi. Abstral®-valmistetta saa määrätä 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 hyperalgesiasta, käytöstä raskauden aikana, yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) kanssa, iatrogeenisesta addiktiosta, vieroitusoireista ja riippuvuudesta.
- Kerro potilaille Abstral®-valmisteen käyttöön 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).

Hoidon aikana

- Hoitavana lääkärinä sinun on mukautettava hoitoa yksilöllisesti, jos tunnistat opioidien käyttöhäiriön oireita. Keskustele potilaiden kanssa opioidien väärinkäytön riskistä ja opioidihoitoon hallinnasta.

- Off-label-käytöstä, virhekäytöstä tai väärinkäytöstä, riippuvuudesta tai addiktiosta ja yliannostuksesta on ilmoitettava vastuunalaisille toimivaltaisille viranomaisille.
- Potilaille on neuvottava, että he eivät saa käyttää syöväen 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.
- 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 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)⁴

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 määrittyy 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 etiologia⁵. 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.⁸ Opioidien käyttöhäiriön hoito voi vaatia monialaista yhteistyötä, johon osallistuvat psykiatri, riippuvuuksien hoitoon erikoistunut lääkäri sekä kivunhoitoon erikoistunut lääkäri. Lääkäreiden pitää antaa tai järjestää opioidien käyttöhäiriöpotilaille näyttöön perustuvaa lääkehoitoa, etenkin jos käyttöhäiriö on vaikeusasteeltaan kohtalainen tai vaikea. Jos lääkäri ei pysty itse hoitamaan opioidien käyttöhäiriöpotilasta, hänen pitää ohjata potilas päihdehäiriöiden hoitoon erikoistuneen lääkärin hoitoon.

Luku 5: Tärkeitä huomioitavia seikkoja määrättäessä 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 koneidenkäyttökyky: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.7.

Luku 6: Varoitukset

- Tahatonta altistumista Abstral®-valmisteelle 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 henkilökuntasi on tietoinen Abstral®-valmisteen yliannostukseen ja toksisuuteen liittyvistä oireista. Myös potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava Abstral®-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 tajunnanmenetykseen 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 määrääät lääkettä, varmista, että sinä ja henkilökuntasi olette saaneet ensiapukoulutuksen, ja soita tarvittaessa hätäkeskukseen välitöntä lääketieteellistä apua varten. Varmista myös, että sinulla ja henkilökunnallasi 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 liuennut kokonaan.



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

Luku 8: Annostus ja titraus

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



100 mikrogrammaa



200 mikrogrammaa



300 mikrogrammaa



400 mikrogrammaa



600 mikrogrammaa



800 mikrogrammaa

Aloituseranos

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

15–30 minuuttia*

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

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

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

100 mikrog 200 mikrog 300 mikrog 400 mikrog 600 mikrog 800 mikrog

Erimuotoiset tabletit ja värikoodatut pakkaukset helpottavat oikean annoksen antoa

- Titrauksen aikana potilaita voidaan neuvoa 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 lisätabletin / otettavat lisätabletit.
- Kerralla saa käyttää enintään neljä tablettia.
- Yhden vuorokauden (24 tunnin) aikana saa hoitaa enintään neljää läpilyöntikipukohtausta, 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 säilytyspaikassa lasten ulottumattomissa 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 fentanyl on huumaavien lääkeaineiden tai muiden katuhuumeiden väärinkäyttäjien tavoitteleva 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 talousjätteiden mukana.
- Osittain käytetyt tai käyttämättömät resoribletit pitää palauttaa apteekkiin, jossa ne hävitetään kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Luku 10: Lääkkeen määräjän tarkistuslista

Käy läpi seuraava tarkistuslista ennen Abstral®-valmisteen määräämistä 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 virheikäytön riskeistä ja Abstral®-valmisteen yliannostuksen oireista sekä välittömän lääketieteellisen avun tarpeesta.
- Neuvo potilasta / potilasta hoitavaa henkilöä lukemaan Abstral®-valmisteen kotelossa tai pakkauksessa oleva 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 virheikäytön tai väärinkäytön ja riippuvuuden riskeihin.

Luku 11: Annosseurantakortti

- Tämän annosseurantakortin avulla voit pitää kirjaa ottamistasi Abstral®-annoksista. Muista, että ei ole turvallista hoitaa useampaa kuin neljää läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa.
- Muista täyttää oikea annosvahvuus annosseurantakorttiin.
- Varmista aina kun otat Abstral®-valmistetta, että sinä täytät tai hoitajasi täyttää korttiin päivämäärän ja kellonajan, jolloin otit Abstral®-valmistetta.
- Ota kortti aina mukaan lääkärikäynnille. Kirjaamasi tiedot auttavat lääkäriäsi antamaan sinulle parasta mahdollista kivunhoitoa.
- Jos et voi käyttää annosseurantakorttia, muista pitää kirjaa Abstral®-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 Abstral®-valmisteen käyttöäsi.

Esimerkki (muokattava)

Abstral®

100/200/300/400/600/800 mikrogrammaa
resoribletit

Annosseurantakortti (ensimmäiset kolme riviä ovat esimerkkejä)

Annos (päivämäärä ja aika)	Otetut resoribletit
21.4.2023, 10.00	1
21.4.2023, 10.15	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. 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 seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Terveydenhuollon ammattilaiset voivat ilmoittaa haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle

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

Fimean hyväksymispäivämäärä: 27.8.2024