

VÄGLEDNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Syftet med denna information är att informera om den viktigaste risken vid användning av DZUVEO®: andningsdepression.

INDIKATION OCH DOSERING

- > DZUVEO® är avsett för behandling av akut måttlig till svår smärta hos vuxna patienter.
- > DZUVEO® ska **inte administreras oftare än en gång i timmen** (kortaste doseringsintervall är 1 sublingual resoriblett per timme) och ska inte användas under längre tid än 48 timmar.

VIKTIG INFORMATION OM ANVÄNDNINGEN

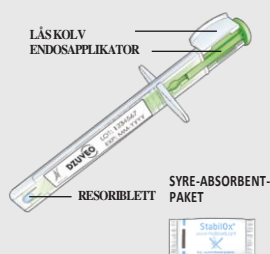
- > DZUVEO® ska endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av samt utbildning och goda kunskaper i opioidbehandling, i synnerhet behandling av opioidbiverkningar såsom andningsdepression.
- > DZUVEO® ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal i en medicinskt övervakad miljö. En medicinskt övervakad miljö måste ha utrustning och utbildad personal på plats som kan upptäcka och hantera hypoventilation, och ha tillgång till extra syrgas och opioidantagonister såsom naloxon.
- > Noggrann övervakning av tecken och symtom på andningsdepression är ett krav.
- > DZUVEO® får inte lämnas ut för smärtbehandling i hemmet eller för fortsatt behandling efter att patienten har skrivits ut eller inte längre står under medicinsk övervakning.

VILKA KONTRAINDIKATIONER FINNS?

- > DZUVEO® ska inte förskrivas om patienten är allergisk mot något av innehålls- eller hjälpämnen.
- > DZUVEO® är kontraindicerat vid signifikant andningsdepression eller nedsatt lungfunktion.

BRUKSANVISNING

BILD 1 DZUVEO® Påsens innehåll



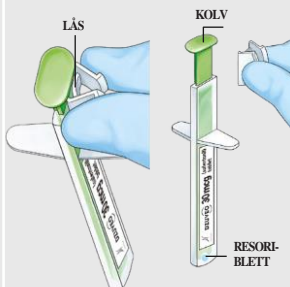
1. När allt är klart för administrering, RIV UPP påsen vid markeringen längs den ena sidan.

Påsen innehåller en engångs-applikator av genomskinlig plast med en blå resoriblett placerad i spetsen, samt ett paket med syreabsorbent.

TA UPP applikatorn ur påsen.

KASTA paketet med syreabsorbent.

BILD 2 Ta bort låset



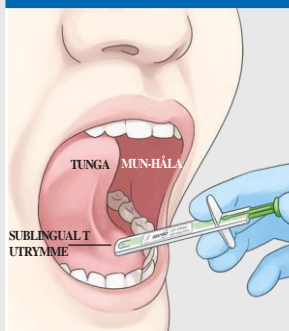
2. TA BORT det vita låset från det gröna kolvhuvudet genom att trycka ihop sidorna och lösgöra det från kolvhuvudet.

KASTA låset.

OBS! För att förhindra att resoribletten avges oavsiktligt:

- Ta inte bort låset förrän du är redo att administrera tablett.
- Rör inte vid det gröna kolvhuvudet innan du placerat engångsapplikatorn i patientens mun.

BILD 3 Placering av applikatorn under administrering



3. UPPMANA patienten att öppna munnen och om möjligt vidröra gommen med tungan.

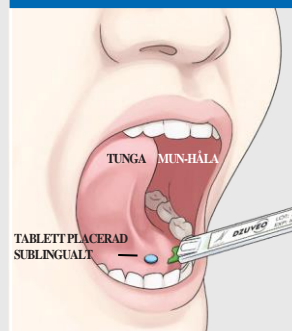
4. Låt applikatorn **VILA** lätt mot patientens underkäkstånder eller läpparna.

5. PLACERA applikatorns spets under tungan och sikta mot munbotten eller det sublinguala utrymmet.

OBS! Undvik direkt kontakt mellan slemhinnan och applikatorns spets.

6. TRYCK FÖRSIKTIGT IN det gröna kolvhuvudet så att resoribletten placeras under patientens tunga.

BILD 4 Placera sublinguallt



7. KONTROLLERA VISUELLT att tablett har placerats sublinguallt.

OBS! Om tablett INTE finns i patientens mun är det viktigt att den hittas och kastas i enlighet med sjukhusets policy och lokala bestämmelser.

8. KASSERA den använda engångsapplikatorn som biologiskt riskavfall efter administrering, i enlighet med sjukhusets policy. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

INFÖR FÖRSKRIVNING AV DZUVEO®

- > Läs noga igenom produktresumén innan DZUVEO® förskrivs.
- > Gå igenom vilka andra läkemedel patienten tar eller har tagit. Särskilt viktiga är CYP3A4-hämmare, kalciumkanal- eller betablockerare och CNS-dämpande medel eftersom de kan öka den systemiska exponeringen för sufentanil, öka incidensen och graden av bradykardi och hypotoni, eller ge ökad andningsdepression, och därmed leda till överdosering och livshotande tillstånd.
- > Gör med jämna mellanrum en förnyad bedömning av om DZUVEO® är lämpligt att använda.
- > Påminn patienten om symtomen på andningsdepression som kan orsakas av DZUVEO®.
- > Instruera och informera patienten om hur DZUVEO® ska administreras:
 - Resoribletten ska lösas upp under tungan och får inte tuggas eller sväljas.
 - Patienter ska inte äta eller dricka och ska tala så lite som möjligt under 10 minuter efter varje dos DZUVEO®.

EFTER ADMINISTRERING AV DZUVEO®?

- > Gör en visuell kontroll av att DZUVEO®-tablettens har placerats korrekt sublingvalt och är synlig under patientens tunga.
- > Monitorera tecken och symtom på andningsdepression (ovanlig trötthet och sömnhet dagtid, andfåddhet och långsam och ytlig andning, blåaktiga läppar, tår och/eller fingrar, förvirring, huvudvärk, krampanfall, och hos en del personer snabbare andning).
- > Var uppmärksam på andra tecken och symtom på överdosering av sufentanil (medvetlöshet, koma, kardiovaskulär chock, muskelstelhet).
- > Följ lämpligt protokoll för behandling av överdosering och se till att nödutrustning för ventilation samt opioidantagonist (t.ex. naloxon) finns lätt tillgängliga.
- > Var särskilt uppmärksam på hypoventilation och behov av assisterad eller kontrollerad ventilation.
- > Upprepad administrering eller infusion av antagonist kan krävas eftersom durationen av andningsdepressionen kan vara längre än effekten av antagonisten.

Patienter som står på kronisk opioidbehandling eller som har använt opioider tidigare kan behöva högre (eller mer frekventa) doser analgetika än som kan ges med DZUVEO®. Dessa patienter ska därför utvärderas oftare för att säkerställa att de får tillräcklig smärtlindring. **DZUVEO® ska inte administreras oftare än en gång i timmen.**

Vi vill påminna om vikten av att rapportera alla misstänkta biverkningar relaterade till DZUVEO®, inklusive överdosering och andningsdepression, till lokal behörig myndighet via: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Ytterligare information finns i produktresumén som kan läsas på www.pharmacafennica.fi

Version 1 Aug 2022