

LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISOPAS

Fentanyl Sandoz resoribletit

Fentanyl Sandoz lääkkeenmääräämisopas on kehitetty auttamaan terveydenhuollon ammattilaisia diagnosoimaan syövän läpilyöntikipua sekä auttamaan Fentanyl Sandoz -lääkityksen aloituksessa, annostitaruksessa ja seurannassa.

1. SYÖVÄN TAUSTAKIPU

- Kipu on erittäin yleinen tunne syöpäpotilailla.
- Yksi kiputyypeistä on taustakipu.
- Tätä jatkuvaa kipua esiintyy useista eri syistä, ja sitä voidaan hallita tarkoitukseen sopivalla kipulääkityksellä.

Syövän taustakivun lääkehoito

Syövän taustakivun hallintaan on olemassa laaja valikoima lääkkeellisiä ja ei-lääkkeellisiä hoitomuotoja. Eniten määrättyjä syöpäkipulääkkeitä ovat opioidit. Taustakivun hallintaan määrättävien opioidien tulee olla pitkävaikutteisia, ja niiden käytön on oltava säännöllistä, jotta kivunlievitys on tehokasta.

Kontrolloimattoman syövän taustakivun hoitovaihtoehdot

- Annoksen nostaminen.
- Lääkityksen vaihtaminen.
- Uuden lääkevalmisteen lisääminen.
- Ei-lääkkeellisten hoitovaihtoehtojen tutkiminen.

Jos syöpäpotilaan krooninen taustakipu on riittävän hyvin hallinnassa mutta hän kärsii edelleen vakavasta kivusta, kyse saattaa olla läpilyöntikivusta. Tästä kerrotaan tarkemmin seuraavassa luvussa.

2. SYÖVÄN LÄPILYÖNTIKIPU

- Syövän läpilyöntikipu on kivun ohimenevää pahentumista, jota esiintyy syöpäpotilailla taustalla esiintyvän peruskivun lisäksi.
- Läpilyöntikipu on yleinen ongelma syöpäpotilailla, ja se voi johtua suoraan tai epäsuorasti syövästä itsestään tai syöpähoidosta.
- Keskusteleminen potilaan kanssa on tärkeää, jotta häntä voidaan tukea läpilyöntikivun hallinnassa diagnoosista aina hoitoon ja arviointiin saakka.

Syövän läpilyöntikivun määritelmä

Syövän läpilyöntikivulle ei ole vakiintunutta määritelmää, mutta Euroopan palliatiivisen hoidon yhdistyksen suositukset siteeraavat läpilyöntikivun määritelmää teoksesta Davies et al. 2009 European Journal of Pain 13 (2009) 331–338. Läpilyöntikipu on määritelty seuraavasti:

"Läpilyöntikivulla tarkoitetaan kivun tilapäistä pahenemista riittävästä peruskivulääkityksestä huolimatta."

Syövän läpilyöntikivun tyyppejä ja niiden aiheuttajia

Ennustettava – tiettyihin tapahtumiin liittyvä läpilyöntikipu.

- Tahdonalainen – aiheuttajina liikkeet, kuten kävely.
- Ei-tahdonalainen – aiheuttajina refleksiliikkeet, kuten yskiminen.
- Toimenpiteisiin liittyvä – yhteydessä hoitotoimenpiteisiin, kuten haavan sitomiseen.

Ennustamaton – spontaani läpilyöntikipu.

- Ei yhdistettävissä mihinkään tunnistettavissa olevaan toimintaan.

Läpilyöntikivulle on tyypillistä

- Nopea ilmeneminen (saavuttaa huipun 5-10 minuutissa)
- Lyhyt kesto (mediaani 45-60 minuuttia)
- Toistuvuus (mediaani 4-6 kohtausta päivässä)
- Voimakasta tai sietämätöntä

Syövän läpilyöntikivun diagnosointi

Ennen syövän läpilyöntikivun diagnosointia on otettava huomioon seuraavat asiat:

(I) Arvioi, johtuuko potilaan kipu riittämättömästi kontrolloidusta syövän taustakivusta.

(II) Optimoi syövän taustakivun lääkitys tarpeen mukaisesti (katso luvun 1 kohta **Kontrolloimattoman syövän taustakivun hoitovaihtoehdot**), jotta läpilyöntikipujaksoja voidaan lievittää.

Jos potilas kokee tehokkaasta taustakivun lievityksestä huolimatta edelleen kärsivänsä kovasta kivusta, pyydä potilasta kuvailemaan kipua. Voit käyttää seuraavia kysymyksiä ja diagnostisia markkereita osana läpilyöntikivun diagnostista arviointia.

Kysymykset potilaalle

1. Voitko kuvailla kipua?
2. Esiintyykö kipua liikkeen yhteydessä, esimerkiksi kävellessä tai yskiessä?
3. Esiintyykö kipua siihen aikaan tai lähellä sitä aikaa, kun normaalisti saat tavallisen kipulääkkeesi?

Läpilyöntikivun diagnostiset markerit

1. Kova kipu kontrolloidun taustakivun lisäksi.
2. Kyllä (ennustettava, tiettyihin tapahtumiin liittyvä läpilyöntikipu).
Ei (spontaani läpilyöntikipu).
3. Ei esiinny normaalin kipulääkityksen yhteydessä.

Syövän läpilyöntikivun hallinta

Kun syövän läpilyöntikipu on diagnosoitu, on tärkeää keskustella potilaan kanssa läpilyöntikivun hoitovaihtoehdoista. Syövän läpilyöntikipua voidaan hoitaa opioideihin kuuluvilla lääkkeillä. Näiden lääkkeiden lääkemuuotoja ja antotapoja on useita, esimerkiksi suun kautta annosteltava, kielen alle asetettava, imeskeltävä (transmukosaalinen) ja ihonalainen (subkutaaninen), nenän limakalvoille annosteltava (intranasaalinen).

3. JOHDANTO FENTANYL SANDOZ -VALMISTEESEEN

Indikaatio

Fentanyl Sandoz on kielen alle asetettava fentanyyliresoribletti, joka on tarkoitettu krooniseen syövän taustakipuun opioidilääkitystä saavien aikuisten potilaiden läpilyöntikivun hoitoon.

Fentanyl Sandozin ominaisuudet	
Lievittää syövän läpilyöntikipua 10 minuutissa.	Nopeasti liukeneva resoribletti.
Yksilöllinen annostelu.	Fentanyyli on hyvin lipofiilinen lääke, joka imeytyy hyvin nopeasti suun limakalvon läpi ja hitaammin ruoansulatuskanavasta.

Fentanyl Sandoz on potenti lääke ja sitä tulee määrätä ja annostella Fentanyl Sandoz -valmisteyhteenvedon mukaisesti. Fentanyl Sandozia ei tule käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on hyväksytty, ts. sitä tulee käyttää ainoastaan syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla potilailla, jotka jo saavat opioidilääkitystä krooniseen syöpäkipuun.

Fentanyl Sandoz -potilaan valinta

Fentanyl Sandoz -hoidon soveltuvuus potilaalle on arvioitava aina valmisteyhteenvedon perusteella. Alla oleva taulukko auttaa sinua valitsemaan potilaat, joille Fentanyl Sandoz -hoito soveltuu.

Potilaan profiili	Opioideja sietävä Syöpäpotilas	Opioideja käyttämätön Syöpäpotilas
Näkökohdat	Määrää vain potilaille, joilla on jokin seuraavista lääkityksistä: - $\geq 60\text{mg}$ suun kautta otettavaa morfiinia päivässä - $\geq 25\mu\text{g}$ transdermaalista fentanyyliä tunnissa - $\geq 30\text{mg}$ suun kautta otettavaa oksikodonia päivässä - $\geq 8\text{mg}$ suun kautta otettavaa hydromorfonia päivässä	Älä käytä tälle ryhmälle fentanyyliä, sillä se saattaa aiheuttaa hengityslaman
Soveltuu Fentanyl Sandozin käyttäjäksi	✓	X

Vasta-aiheet, käyttöön liittyvät varotoimet

- Akuutin kivun, muun kuin läpilyöntikivun, hoito.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Potilaat, jotka eivät käytä opioideja ylläpitohoitona, sillä hengityslaman vaara suurenee.
- Vakava hengityslama tai vakavat tukkeuttavat keuhkosairaudet.
- Fentanyl Sandoz -hoidon annostituksen aikana on oltava erityisen varovainen, jos potilaalla on krooninen ahtauttava keuhkosairaus tai muu sairaus, joka altistaa hänet hengityslamalle (esim. myasthenia gravis), koska se lisää hengityslaman vaaraa entisestään ja voi johtaa hengitysvajeeseen.

- Kallonsisäisen paineen nousu.
- Fentanyylin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on entuudestaan tai on aikaisemmin ollut hitaita rytmihäiriöitä.
- Maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
- Hypovoleemisten ja hypotensiivisten potilaiden hoidossa on oltava varovainen.
- Suun haavaumia tai mukosiitti.
- Raskaus.
- Fentanyyli erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa imetettävän lapsen tokkuraisuutta ja hengityslamaa. Imetys: Fentanyyliä ei saa käyttää imetyksen aikana, ja imettämisen saa aloittaa uudelleen aikaisintaan 5 vuorokauden kuluttua viimeisestä fentanyyliannoksesta.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun Fentanyl Sandozia annetaan yhdessä serotoninergiisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Lisätietoa kohdassa 5.
- Laskimoon annettavasta fentanyylistä saadut tiedot viittaavat siihen, että iäkkäillä potilailla puhdistuma voi olla heikentynyt, puoliintumisaika voi olla pidentynyt ja he voivat olla herkempiä vaikuttavalle aineelle kuin nuoremmat potilaat. Iäkkäiden, kakektisten tai heikkokuntoisten potilaiden tilaa on tarkkailtava huolellisesti fentanyylin toksisuuteen liittyvien merkkien ilmaantumisen varalta ja annosta on tarvittaessa pienennettävä.

Arvioitaessa Fentanyl Sandoz -hoidon soveltuvuutta potilaalle on tärkeää arvioida, onko hänellä taustakivun lääkehoidosta aiheutunutta riippuvuutta tai riski tulla riippuvaiseksi. Potilaalle on kerrottava riippuvuusriskistä (muita haittavaikutuksia käsitellään jäljempänä) opioidilääkityksissä - myös Fentanyl Sandoz -hoidossa - jotta myös potilas saadaan mukaan valintaprosessiin. On myös tärkeää arvioida, onko potilaalla mahdollista tahattoman yliannostuksen tai tahallisen itsemurhan riskiä.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Fentanyyli metaboloituu CYP3A4-entsyymin välityksellä, ja siksi Fentanyl Sandozia on käytettävä varoen yhdessä CYP3A4-entsyymin toimintaa estävien lääkkeiden kanssa.

Potilailla, jotka saavat samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (mukaan lukien alkoholi), on tarkkailtava opioidisia vaikutuksia koskevien muutosten varalta, sillä ne voivat edellyttää Fentanyl Sandoz -annoksen säätämistä.

Fentanyl Sandozin käyttöä ei suositella potilailla, jotka ovat saaneet monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana.

Osittaisten opioididiagonistien/-antagonistien samanaikaista käyttöä ei suositella. Niillä on osittainen antagonistinen vaikutus fentanyylin analgeettiseen vaikutukseen ja voivat aiheuttaa vieroitusoireita opioidiriippuvaisilla potilailla.

Tarkista täydelliset tiedot Fentanyl Sandozin valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Jos potilaan läpilyöntikipua hoidetaan Fentanyl Sandozilla, hänelle on annettava seuraavat lääkkeen ottamista koskevat tiedot:

1. Ota resoribletti heti läpilyöntikivun alkaessa.
2. Aseta resoribletti kielen alle suun syvimpään kohtaan.
3. Älä jauha, pure tai ime resoriblettia.

4. Anna resoribletin liueta.

5. Älä syö tai juo mitään, ennen kuin resoribletti on liennut kokonaan.

Suun kuivuudesta kärsivät potilaat voivat kostuttaa suun limakalvoja vedellä ennen Fentanyl Sandozin ottamista.

Fentanyl Sandozin absoluuttisen biologisen hyötyosuuden on laskettu olevan 54 %, ja sen vaikutus alkaa 10 minuutissa.

4. ANNOSTITRAUS

Titrauksen tarve

Optimaalinen Fentanyl Sandoz -annos saavutetaan titraamalla annos yksilöllisesti. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että tämä on tehokas tapa hoitaa syövän läpilyöntikipua uusilla opioidipohjaisilla lääkemuodoilla, kuten Fentanyl Sandozilla. Optimaalisen annoksen tulisi tuottaa riittävä kivunlievitys haittavaikutusten pysyessä hyväksyttävällä tasolla.

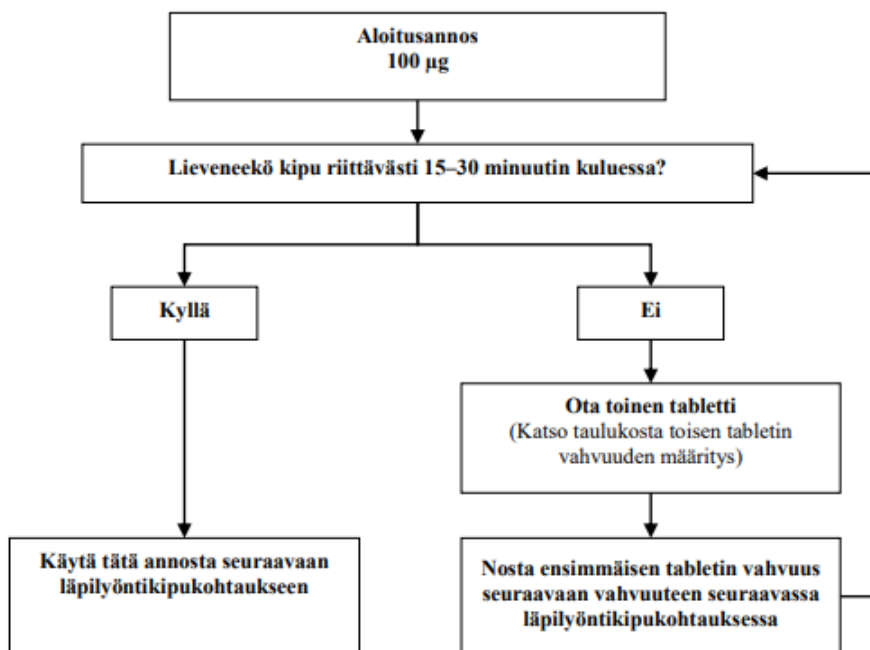
Fentanyl Sandozin titrausohje	
Aloitusannos	Fentanyl Sandozin aloitusannos on 100 µg, ja sitä titrataan tarpeen mukaan suuremmaksi. Näin saavutetaan tarkoituksenmukaisin annos mahdollisimman vähäisin haittavaikutuksin (Fentanyl Sandozin hyväksytty titrausohje on valmisteyhteenvedossa).
Maksimiannos	
1. Läpilyöntikipujakso	Korkeintaan kaksi resoriblettia otetaan 15-30 minuutin välein saman läpilyöntikipujakson aikana (toinen otetaan 15 -30 minuutin kuluttua ensimmäisestä).
2. Läpilyöntikipujakso	Potilaiden, joiden kivunlievitys ei ole riittävää, tulee käyttää edelliseen läpilyöntikipujaksoon käytettyä kokonaisannosta seuraavan läpilyöntikipujakson aloitusannoksena. Tätä uutta annosta titrataan suuremmaksi tarpeen mukaan.

- Titrausvaiheen aikana potilaita voidaan neuvoa käyttämään yhteen kerta-annokseen useampaa 100 mikrogramman ja/tai 200 mikrogramman tablettia.
- Yhdellä kertaa saa käyttää korkeintaan neljä (4) tablettia.
- Annostitrausvaiheessa potilaat eivät saa käyttää enempää kuin kaksi (2) annosta per kipukohtaus.
- Titrausvaiheen aikana potilaiden pitää odottaa vähintään 2 tuntia ennen uuden läpilyöntikipujakson hoitamista Fentanyl Sandozilla.

Annostitrausta tulee jatkaa kunnes toinen seuraavista vaihtoehdoista toteutuu:

- Potilaalle löydetään optimaalinen annos – tämä on annos, jolla läpilyöntikiput pysyvät toistuvasti hallinnassa.
- Potilaat saavat tehokkaan kivunlievityksen, mutta haittavaikutukset ovat haittaavia. Tällöin annosta tulee laskea, jotta saavutetaan optimaalinen annos, jolla haittavaikutukset pysyvät hallinnassa.

Fentanyl Sandozin titraus:



Ensimmäisen resoribletin vahvuus (mikrogrammaa) läpilyöntikipujaksoa kohden	15–30 minuutin kuluttua ensimmäisestä resoribletistä annolisäyksenä tarvittava annettava (toisen) resoribletin vahvuus (mikrogrammaa).
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

Annostitrauksen arviointi

Yksilöllinen, potilaskohtainen annostitraus on avain optimaalisen annoksen saavuttamiseen Fentanyl Sandozilla ja muilla opioidipohjaisilla lääkkeillä.

Osana yksilöllistä annostitrausta on tärkeää säilyttää aktiivinen keskusteluyhteys potilaaseen ja arvioida säännöllisesti hänen kokemuksiaan syövän läpilyöntikipusta ja sen lievityksestä.

Kun arvioidaan potilaan kokemuksia ja läpilyöntikivun lievitystä, hyödyllisiä näkökohtia tiedon keräämisessä ovat:

- ✓ Tarkat tiedot potilaan reaktioista annostitruukseen ja annostukseen kunkin läpilyöntikipujakson aikana.
- ✓ Potilaan kyky sietää lääkitystä ja kaikkia siihen liittyviä haittavaikutuksia.
- ✓ Taso, jolla kivunlievitys on potilaan mielestä suhteessa käytettävään kipuasteikkoon.
- ✓ Läpilyöntikipujaksojen kovuuden, voimakkuuden ja keston muutokset kokonaisuutena.

Yllä olevasta taulukosta nähdään, milloin Fentanyl Sandoz -annosta on titrattava suuremmaksi tai pienemmäksi sekä milloin lääkitystä on vaihdettava.

Lääkkeen vaihtaminen

Muun opioidilääkkeen vaihtaminen Fentanyl Sandoziin läpilyöntikivun hoidossa

- Eri lääkevalmisteet eivät ole suoraan vertailukelpoisia, joten aloita Fentanyl Sandoz -annoksen titraaminen aina 100 µg:sta.
- Lisää tärkeää tietoa Fentanyl Sandoz -hoidon aloittamisesta on Fentanyl Sandoz -valmisteyhteenvedossa.

Muun fentanyyliä sisältävän lääkkeen vaihtaminen Fentanyl Sandoziin

- Siirtymistä toisesta fentanyyliä sisältävästä valmisteesta Fentanyl Sandoziin ei saa toteuttaa suhteessa 1:1, koska niiden imeytymisominaisuudet ovat erilaiset. Jos aiemmin toista fentanyylivalmistetta käyttäneen potilaan hoidoksi vaihdetaan Fentanyl Sandoz, annos on titrattava uudelleen.

Fentanyl Sandozin vaihtaminen muuhun opioidilääkkeeseen läpilyöntikivun hoidossa

- Arvioi ensin, onko potilaan annos titrattu oikealle tasolle (ja titraa tarvittaessa uudelleen), ennen kuin harkitset läpilyöntikivun lääkehoidon vaihtamista.
- Tutustu uuden lääkkeen valmisteyhteenvetoon.

Fentanyl Sandoz -hoidon lopettaminen kokonaan

- Jos potilas ei enää tarvitse opioidilääkitystä ja opioidiannosta titrataan vähitellen pienemmäksi, Fentanyl Sandoz -annos on otettava huomioon mahdollisten vieroitusoireiden minimoimiseksi.
- Jos potilas jatkaa opioidilääkitystä krooniseen syöpäkipuun mutta ei tarvitse enää lääkitystä läpilyöntikipuun, Fentanyl Sandoz -lääkitys voidaan lopettaa yleensä heti.

Lähetä erikoissairaanhoitoon

Mikäli potilas ei saa annostitruuksesta huolimatta riittävää kivunlievitystä läpilyöntikipujaksoihin, hänen kivunhallintasuunnitelmansa on arvioitava uudelleen ja sitä on muutettava tarpeen mukaan.

Jos potilaan kivunlievitys on jatkuvasta seurannasta huolimatta riittämätöntä, hänet on ohjattava kivunhoidon erikoislääkärille tai palliatiivisen hoidon asiantuntijalle, joka on erikoistunut syövän läpilyöntikipuun.

5. TÄRKEITÄ NÄKÖKOHTIA

Serotoniinioireyhtymä

Varovaisuutta on noudatettava, kun Fentanyl Sandozia annetaan yhdessä serotoninergiisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa.

Mahdollisesti henkeä uhkaava serotoniinioireyhtymä saattaa kehittyä ja ilmetä käytettäessä samanaikaisesti serotoninergiisiä lääkkeitä.

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, Fentanyl Sandoz -hoito pitää lopettaa.

Lisätietoja löytyy Fentanyl Sandoz -valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

Haittavaikutukset

Opioidipohjaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä haittavaikutuksia. Vakavien haittavaikutusten riskit ovat kuitenkin vähäisiä, kun lääkettä käytetään seuraavasti:

- Oikein valituilla potilailla (yhteenvedo kohdassa ”Fentanyl Sandoz -potilaiden valinta”)
- Annostitusohjeiden mukaisesti (katso Fentanyl Sandoz -annostitusohje)
- Hyväksytyjen käyttöaiheiden sekä valmisteyhteenvedon mukaisesti (katso Fentanyl Sandoz -valmisteyhteenvedo)

Vakavimmat opioidikipulääkkeiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset ovat hengityslama, hypotonia ja sokki. Lääkityksen määränneen lääkärin on tämän vuoksi tarkkailtava potilasta koko titraus- ja hoitoprosessin ajan hengityslaman varhaisten merkkien varalta. Muita yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, ummetus, uneliaisuus/väsymys ja huimaus. Lisätietoja haittavaikutuksista on Fentanyl Sandoz -valmisteyhteenvedossa.

Tahattoman yliannostuksen tai riippuvuuden riskin välttämiseksi potilaiden, joiden optimaalinen Fentanyl Sandoz -annos on määritetty titraamalla, tulee rajoittaa lääkkeen käyttö enintään neljään Fentanyl Sandoz -annokseen päivässä.

Fentanyl Sandozin kliiniset tutkimukset oli suunniteltu sen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi hoidettaessa syövän läpilyöntikipua. Kaikki potilaat käyttivät samanaikaisesti pitkäaikaiseen kipuunsa opioideja, kuten vähitellen vapautuvaa morfiinia, vähitellen vapautuvaa oksikodonia tai ihon läpi annettavaa fentanyyliä. Tästä syystä ei ole mahdollista erottaa selvästi pelkän Fentanyl Sandozin vaikutuksia.

6. POTILAIEN JA HOITAJIEN OHJAUS

Suurin osa potilaista, joilla esiintyy syövän tausta- tai läpilyöntikipua, tulee titrauksen jälkeen toimeen avohoidossa, mahdollisesti omaishoitajan avustuksella. On hyvä kehottaa potilaita ja hoitajia tutustumaan Fentanyl Sandoz -pakkausselosteeseen ja varmistaa, että he ovat tietoisia

sen sisällöstä ja ymmärtävät sen. Lisäksi potilaiden ja heidän hoitajiensa tulee olla tietoisia seuraavista seikoista:

Oikea antotapa ja hoito-ohjeiden noudattaminen

- Fentanyl Sandozia tulee käyttää täsmälleen lääkärin määräyksen mukaisesti, eikä sitä saa antaa kenellekään muulle.
- Potilaan tulee jatkaa Fentanyl Sandoz -hoidon aikana myös taustakipuun saamaansa opioidilääkitystä.
- Fentanyl Sandozin käyttöön liittyy rajoituksia, jotka koskevat esimerkiksi lääkkeiden käyttöä syömisen ja juomisen yhteydessä. Potilasta on kehoitettava tutustumaan potilasoppaassa annettaviin lisätietoihin.
- Fentanyl Sandoz -resoribletit asetetaan suoraan kielen alle, eikä niitä saa purra, imeskellä tai niellä kokonaisuina.
- Kun sopiva annostus (joka voi olla enemmän kuin yksi resoribletti) on määritelty, potilaan on jatkettava tämän annoksen käyttämistä ja rajoitettava lääkkeen käyttö enintään neljään Fentanyl Sandoz annokseen päivässä.
- Titrausvaiheen aikana potilaiden pitää odottaa vähintään 2 tuntia ennen uuden läpilyöntikipujakson hoitamista Fentanyl Sandozilla.
- Jos annettuja ohjeita ei noudateta, on olemassa väärinkäytön riski.

Virheellinen käyttö

- Jokainen tilanne, joissa Fentanyl Sandozia on käytetty virheellisesti tai väärin ja jotka eivät vastaa hyväksytyjä lääkkeenmääräämistietoja, on raportoitava haittavaikutukseksi. Tämä koskee myös tilanteita, joissa titraus on tehty virheellisesti tai sitä ei ole tehty lainkaan (mukaan lukien virheellinen vaihto).

Tehon seuranta

- Potilaan tulee jatkuvasti seurata Fentanyl Sandoz -hoidon tehoamista syövän läpilyöntikipuun titrauksen aikana ja kertoa lääkärille seuraavista seikoista:
 - Saavutettiin kivunlievitys lääkärin määräämällä annoksella?
 - Kuinka kauan kivunlievityksen saavuttaminen kesti?
 - Tarvittiin lisäannos, jotta kivunlievitys saavutettiin?
 - Kuinka kauan ensimmäisen resoribletin jälkeen potilas otti toisen resoribletin?

Haittavaikutusten seuranta

- Potilaiden ja heidän hoitajiensa tulee seurata mahdollisia haittavaikutuksia jatkuvasti ja kertoa niistä lääkärille seuraavalla käynnillä tai vakavissa tapauksissa välittömästi.

Toiminta tahattoman yliannostuksen yhteydessä

- Äärimmäinen uneliaisuus sekä hidas ja pinnallinen hengitys voivat olla merkkejä siitä, että potilas on saanut yliannostuksen. Yliannostustilanteessa potilaan ja hoitajien tulee toimia seuraavasti:
 - Poistaa suusta jäljellä olevat resoribletit.
 - Kertoa hoitajalle tai muulle kotona olevalle henkilölle, mitä on tapahtunut.

- Hoitajan tulee pitää potilas tajuissaan.
- Ottaa välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Hengenvaaran välttämiseksi resoribletteja on säilytettävä lukitussa paikassa poissa lasten ulottuvilta.
- Resoribletit on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan kosteudelta suojassa.
- Fentanyl Sandoz -resoribletteja ei saa säilyttää doseiteissa.
- Kaikki käyttämättä jäävät resoribletit on palautettava apteekkiin hävitettäväksi kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimealle.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

tai myyntiluvan haltijalle:

www.report.novartis.com