

APTEEKIHENKILÖKUNNAN OPAS

INSTANYL®-lääkkeen toimittamiseen

Instanyl® (fentanyylisitraatti)
nenäsumute kerta-annospakkauksissa ja monta
annosta sisältävissä nenäsumutepulloissa






JOHDANTO

Tämän oppaan tarkoituksena on ohjeistaa sinua toimittamaan syövän läpilyöntikipujen hoitoon tarkoitettua Instanyl®-valmistetta (fentanyylisumutetta) oikein. Tutustu huolellisesti tähän oppaaseen ennen kuin toimitat Instanyl®-lääkettä ensimmäistä kertaa, ja säilytä ohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Lääkettä saavien potilaiden on täytettävä valmisteyhteenvedossa annetut kriteerit. Farmaseuttiselle henkilökunnalle tarkoitettu tarkistuslista on käytävä läpi ennen lääkkeen toimittamista. Kannusta potilasta kertomaan kaikista lääkitykseen liittyvistä kysymyksistään tai huolenaiheistaan lääkärilleen.

Tämä määräämisohje on myös luettavissa sekä ladattavissa osoitteesta www.takeda.com/fi-fi/takedan-toiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali/

HUOM.: Ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta syöpäkipujen hoidosta opioidilääkkeiden avulla voivat määrätä tätä lääkettä. Erityiseen huolellisuuteen on syytä, kun lääkettä hakeva potilas on juuri siirtymässä sairaalahoidosta kotihoitoon. Apteekkihenkilökunnalla on tärkeä rooli Instanyl®-lääkkeen oikeanlaisen käytön ja siihen liittyvien ehtojen täyttymisen valvonnassa.

Seuraavaa materiaalia on saatavilla:

-  Potilasoppaat Instanyl®-lääkkeen käyttöön
-  Annos seuranta kortti
-  Potilaille suunnattu, syövän läpilyöntikivuista ja Instanyl®-lääkkeen käytöstä kertova video
-  Lääkärin opas
-  Lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot

Luku 1: : Mitä Instanyl® on?	4
<ul style="list-style-type: none"> → Instanyl® on tarkoitettu syövän läpilyöntikivun hoitoon → Läpilyöntikivut 	
Luku 2: Miten Instanyl®-lääkettä käytetään?	6
<ul style="list-style-type: none"> → Instanyl®-lääkkeen oikeanlainen käyttö → Annostus ja annoksen titraus → Titrausmenetelmä → Ylläpitohoito → Annoksen muuttaminen → Hoidon lopettaminen → Monta annosta sisältävän Instanyl®-nenäsumutepullon annosseurantakortit → Säilytys, turvallisuus ja hävittäminen → Varoitukset 	
Luku 3: Mitä riskejä Instanyl®-lääkkeen virallisen käyttöaiheen vastaiseen käyttöön voi liittyä?	11
<ul style="list-style-type: none"> → Käyttöaiheen vastaisen käytön (off-label use, OLU) torjunnan tärkeys → Lääkitysvirheet 	
Luku 4: Mitä riskejä liittyy opioidien vääränlaiseen käyttöön?	12
<ul style="list-style-type: none"> → Mitä tarkoitetaan opioidien vääränlaisella käytöllä (opioid use disorder, OUD)? → Kenellä saattaa olla tavallista suurempi riski opioidien vääränlaiselle käytölle? → Opioidien vääränlaisen käytön monimutkainen luonne kroonisten kipujen hoidossa → Keskustelu-yhteyden tärkeys onnistuneen kivunlievityksen ja riskien minimoinnin osana 	
Luku 5: Muuta huomioitavaa Instanyl®-lääkityksen yhteydessä	15
Muistilista Instanyl®-lääkettä kerta-annospakkauksissa sekä monta annosta sisältävissä nenäsumutepulloissa toimittavalle farmasistille	16
Annosseurantakortti	17
Viitteet	18

Instanyl® on tarkoitettu syövän läpilyöntikivun hoitoon

Instanyl® on tarkoitettu käytettäväksi läpilyöntikivun hoitoon sellaisilla aikuisilla potilailla, jotka jo saavat opioideja kroonisten syöpäkipujensa hoitoon.¹

Potilaiden on täytettävä **molemmat** edellisessä lauseessa mainitut kriteerit voidakseen saada Instanyl®-hoitoa. Lääkettä määräävien lääkäreiden olisi aina suositeltava virallisen käyttöaiheen mukaista Instanyl®-lääkkeen käyttöä, sillä tämä takaa optimaalisen kliinisen hoitotuloksen ja pitää lääkkeen käyttöön liittyvät riskit mahdollisimman pieninä.

Läpilyöntikivuilla tarkoitetaan kipua, joka hetkellisesti ylittää jatkuvalla lääkityksellä hallinnassa olevan taustakivun voimakkuuden.

Instanyl® sopii potilaille, jotka ovat saaneet opioideja sisältävää ylläpitolääkitystä vähintään viikon ajan ja jotka saavat:

- vähintään 60 mg morfiinia suun kautta vuorokaudessa **tai**
- vähintään 25 mikrogrammaa fentanylä transdermaalisesti tunnissa **tai**
- vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa **tai**
- vähintään 8 mg hydromorfonta suun kautta vuorokaudessa **tai**
- jotakin toista opioidia ekvianalgeettisin annosin.¹

Noin kaksi kolmasosaa syöpäpotilaista kokee kohtalaista tai vaikeaa kipua. Yli puolella syöpäpotilaista ilmenee läpilyöntikipuja.²

Läpilyöntikivut

- Syöpään liittymättömät kiputilat luokitellaan yleisesti ottaen akuutteihin ja kroonisiin (yli 3 kk jatkuviin) kipuihin, joita hoidetaan asianmukaisin keinoin. Syöpäsairauksien luonteen ja niiden edetessä syntyvien kudosaaurioiden vuoksi, syöpäkipuja on sekä vaikeampi luokitella että hoitaa.²
- Syöpäkiput voivat johtua monesta eri syystä, ja niitä on monenlaisia. Tehokas oireiden lievitys on olennaista syöpäpotilaan elämänlaadun kannalta. Syöpäkiput voivat olla jatkuvasti läsnä, tai niitä voi esiintyä ajoittain. Syöpäkiput voivat liittyä itse kasvaimen, mutta ne voivat myös johtua sairauteen annetuista hoidoista tai muista samanaikaisista sairauksista (komorbiditeetit).
- Läpilyöntikivuista puhutaan, kun potilaalla ilmenee ohimeneviä kipukohtauksia, joiden aikana kipu on voimakkaampaa kuin heidän tavalliset taustakipunsa (eli sitä kipua, jota potilaalla ilmenee säännöllisestä opioidilääkityksestä huolimatta).^{2,3}
- Läpilyöntikipukohtaukset ovat yleensä kohtalaisia tai vaikeita. Kipukohtaus alkaa nopeasti ja kestää vain lyhyen aikaa (noin 30 minuuttia).³
- Jatkuvaa syövän taustakipua hoidetaan monin eri tavoin, kuten koko vuorokauden kattavalla opioidilääkityksellä, muilla kipulääkkeillä sekä lääkkeettömin keinoin. Läpilyöntikipukohtaukset sen sijaan yleensä vaativat nopean ja lyhytkestoisen vaikutuksen tarjoavia opioideja.³

Ei ole olemassa yhtä ainoaa, yleisesti hyväksyttyä syöpäkipujen luokitusjärjestelmää²

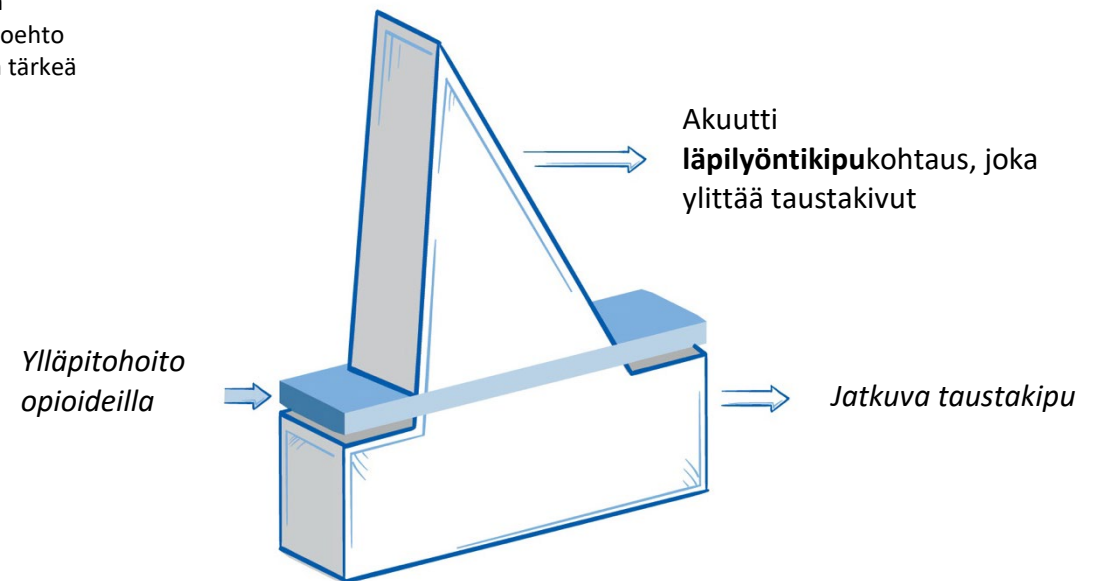
Lääkettä määräävän lääkärin on kyettävä ymmärtämään ja kirjaamaan potilaan kokemat kivut ja hänen saamansa hoidon tehon. Kipua ja hoidon tehoa on jatkuvasti seurattava koko sairauden ajan. Erityistä huolellisuutta vaativat jaksot, jolloin potilaan hoidossa tapahtuu muutoksia (esim. hänen kotiutuessaan sairaalasta). Potilaita on kehotettava keskustelemaan kaikista mahdollisista huolenaiheistaan ja heille on kerrottava niistä mahdollisista riskeistä, joita Instanyl®-lääkitykseen voi liittyä.

Avoin keskusteluyhteys on olennaisen tärkeä

Avoin keskustelu potilaan, häntä hoitavien henkilöiden ja lääkärin välillä on aina olennaisen tärkeää kivun, ja etenkin syöpäkivun, hoidossa.²

Kivun lievittäminen on tiimityötä

Auta potilasta ymmärtämään syöpään liittyviä kiputyyppejä. Pyri löytämään jokaiselle potilaalle juuri hänelle kaikista parhaiten toimiva kivun hoitovaihtoehto yhteistyössä sekä potilaan että lääkärin kanssa. Apteekkihenkilökunnalla on tärkeä rooli potilaan opastamisessa Instanyl®-lääkkeen oikeanlaiseen käyttöön.



Instanyl®-lääkkeen oikeanlainen käyttö

Tärkeää: Syöpäkipujen hoidon voi aloittaa, ja lääkkeen käytön seurannasta voi vastata ainoastaan syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri.

Tässä toimitusohjeessa mainituista riskeistä huolimatta opioideilla on tärkeä rooli potilaiden hoidossa. Opioidit ovat osa potilaan kivun lievittämiseen tähtäävää kokonaisuhoitoa, eikä niitä pidä käsitellä erillään muusta hoidosta. Oikein käytettynä Instanyl® voi helpottaa syövän aiheuttamaa läpilyöntikipua. Jos tällaisia kipuja ei hoideta, sillä voi olla vakava negatiivinen vaikutus potilaan elämänlaatuun.

Farmasian alan ammattilaisena sinun tulee keskustella potilaan kanssa varmistaaksesi, että hän ymmärtää miten Instanyl®-lääkettä tulee käyttää valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti:



- 1 Instanyl®-suihkaus läpilyöntikipukohtausta kohti. Lisäksi on mahdollista ottaa toinen suihkaus vähintään 10 minuutin kuluttua, jos läpilyöntikipu ei lieviy ensimmäisellä suihkauksella.¹



- On tärkeä selittää, että eri läpilyöntikipukohtausten hoitokertojen välissä on oltava ainakin 4 tuntia. Lisäksi on kerrottava tiheämmin toistuvaan annosteluun liittyvistä riskeistä.
 - Poikkeustapauksissa potilas voi ottaa Instanyl®-annoksen alle 4 tunnin kuluessa ilmaantuvan uuden läpilyöntikipukohtauksen hoitoon, mutta tässäkin tapauksessa käyttökertojen välissä on oltava ainakin 2 tuntia.
 - Jos potilaalla usein ilmenee läpilyöntikipukohtauksia alle 4 tunnin välein, tai jos hänellä on yli 4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa, on hänen kiputilanteensa arvioitava uudelleen ja taustakipuihin tarkoitettujen opioidilääkityksen annostusta mahdollisesti muutettava.¹



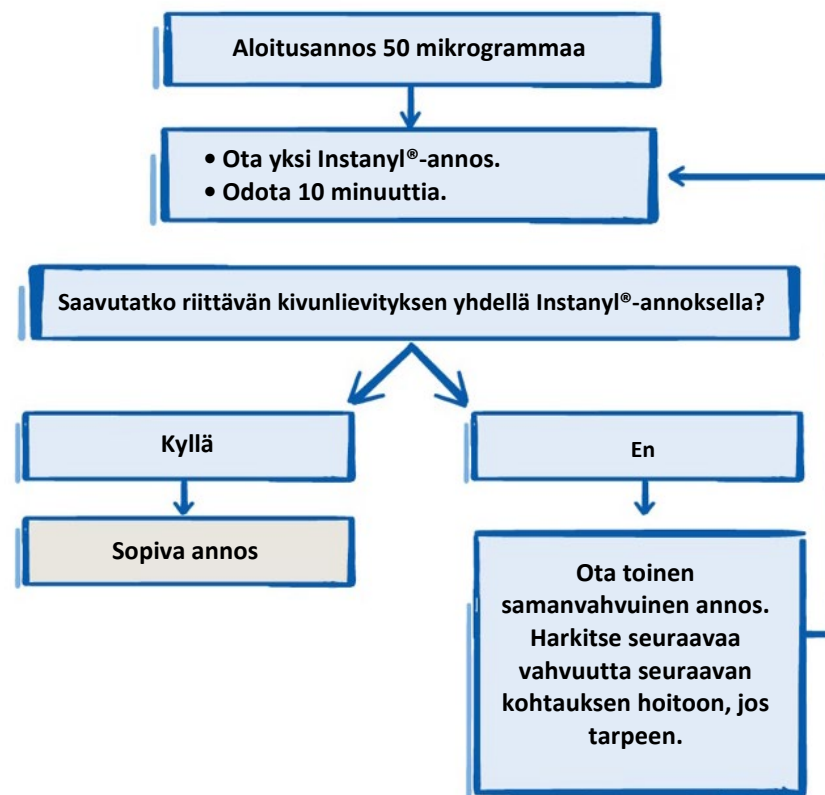
- Potilas voi hoitaa korkeintaan 4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa.¹

Annostus ja annoksen titraus

- Älä vertaa Instanyl®-nenäsumutteen annosvahvuuksia muihin fentanyylivalmisteisiin. Noudata Instanyl®-lääkkeen valmisteyhteenvedossa annettuja annostusohjeita.
- Hyödynnä HIS-titrauskaaviota (löytyy myös valmisteyhteenvedosta) läpilyöntikivun hoidon optimoinnissa; eli titrausta, jossa Instanyl®-annosta asteittain lisätään käyttäen tilanteeseen soveltuvia vahvuuksia, kunnes asianmukainen kivunlievitys on saavutettu.

Titrausmenetelmä

- Hoito aloitetaan yhdestä 50 mikrogramman suihkuksesta toiseen sieraimeseen, jonka jälkeen annosta vähitellen lisätään tarpeen mukaan käyttäen saatavilla olevia vahvuuksia (50, 100 ja 200 mikrogrammaa).
- Jos riittävää kivunlievitystä ei saavuteta, voi potilas ottaa toisen samansuuruisen annoksen aikaisintaan 10 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Jokaisen titrausaskelman tehoa on arvioitava useamman kipukohtauksen ajan.¹



Titrausprosessia voi ohjata ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta syöpäkipujen hoidosta opioidilääkkeiden avulla.

Ylläpitohoito

- Kun sopiva annos on löytynyt (edellisellä sivulla annettujen ohjeiden mukaisesti), tulee potilaan jatkossa käyttää sopivaksi osoittautunutta Instanyl®-vahvuutta.
- Jos potilaan kivunlievitys ei ole riittävä, hän voi ottaa toisen suihkauksen samanvahvuista valmistetta **aikaisintaan** 10 minuutin kuluttua ensimmäisestä, samaan läpilyöntikipukohtauksen hoitoon ottamastaan annoksesta.¹

Annoksen muuttaminen

- Yleisesti ottaen Instanyl®-valmisteen ylläpito vahvuutta tulisi suurentaa vain, jos potilas tarvitsee enemmän kuin yhden annoksen läpilyöntikipukohtausta kohden useamman peräkkäisen kohtauksen aikana.
- Taustakivun hoitoon käytettävän opioidin annoksen uudelleenarviointi ja mahdollinen muuttaminen saattavat olla tarpeen, jos potilaalla on jatkuvasti:
 - alle 4 tunnin välein toistuvia läpilyöntikipukohtauksia **tai**
 - yli neljä läpilyöntikipukohtausta yhden vuorokauden kuluessa.
- Jos potilaalla on sietämättömiä tai jatkuvia haittavaikutuksia, on Instanyl®-lääkitys vaihdettava pienempään vahvuuteen tai korvattava jollakin toisella kipulääkityksellä.¹
- Ainoastaan paikalliset erityisvaatimukset täyttävä lääkäri voi muuttaa Instanyl®-lääkkeen ja muiden kipulääkkeiden annostuksia.

Hoidon lopettaminen

- Instanyl®-valmisteen käyttö on lopetettava, jos potilaalla ei enää esiinny läpilyöntikipukohtauksia. Jatkuvan taustakivun hoito tulisi säilyttää muuttumattomana.
- Jos kaikki opioidihoito on tarpeen lopetettava, on potilaan tilaa seurattava tarkasti, sillä opioidihoitoa on titrattava alaspäin asteittain äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi.

Muista: Instanyl®-nenäsumutteen annosvahvuudet eivät ole suoraan verrattavissa muiden fentanylivalmisteiden vahvuuksiin.¹

Monta annosta sisältävän Instanyl®-nenäsumutepullon annosseurantakortit

- Harkitse potilaan opastamista potilasoppaasta ja tämän ohjeen lopusta (ks. sivu 17) löytyvän annosseurantakortin käyttöön.
- Nämä kortit auttavat seuraamaan:
 - montako Instanyl®-annosta potilas on ottanut
 - montako annosta potilaan sumutepullossa on jäljellä
 - milloin potilaan on aika pyytää uutta lääkemääräystä lääkäriltään.
- Potilaan tulee täyttää pyydetty tiedot annosten seurantakorttiin joka kerta, kun hän ottaa Instanyl®-annoksen. Annosten seurantakorttiin merkityistä tiedoista hän voi sitten tarvittaessa keskustella jokaisen lääkärissä käyntinsä yhteydessä. Kortista voi olla apua lääkkeen tehokkaan käytön ja oikean annoksen löytämisen arvioinnissa.

HUOM.: Lääkäri voi määrätä Instanyl®-lääkettä kerta-annoksen sisältävissä sumutepulloissa, jos hän on huolissaan potilaan kyvystä seurata useamman annoksen pullosta otettujen annosten määrää.

Säilytys, turvallisuus ja hävittäminen

Muistuta potilasta seuraavista tärkeistä säilytysohjeista:

- Instanyl®-lääke on säilytettävä alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.
- Instanyl®-lääkettä saavat käsitellä ainoastaan potilas itse sekä hänen hoitoonsa osallistuvat henkilöt. Muistuta potilasta, ettei kukaan muu koskaan saa käsitellä tai käyttää tätä valmistetta.
- Instanyl®-nenäsumute on pidettävä ulkopakkauksessaan käyttöön asti. Monta annosta sisältävät pullot on säilytettävä pystyasennossa.
- Instanyl®-nenäsumute kerta-annospakkauksissa on säilytettävä lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissaan, kunnes on aika ottaa annos.
- Muistuta potilasta ja hänen hoitoonsa osallistuvia henkilöitä siitä, että tämä lääke on vaarallinen lapsille.
- Varmista, että potilas ymmärtää, että estääkseen valmisteen varkauden ja väärinkäytön, hänen on säilytettävä Instanyl®-lääkkeensä turvallisessa paikassa. Instanyl®-valmisteen vaikuttava aine (fentanyyli) kiinnostaa lääkkeitä ja katukaupan huumeita väärinkäyttäviä henkilöitä, minkä vuoksi säilytysohjeita on noudatettava huolellisesti.¹

Opasta potilasta myös Instanyl®-lääkkeen turvalliseen käyttöön ja hävittämiseen:

- Kerro, miten monta annosta sisältävän nenäsumutepullon lapsiturvallinen laatikko avataan ja suljetaan tai kerta-annospakkausten läpipainopakkaukset avataan (ks. lääkkeiden valmisteyhteenvetot).
- Kerro, miten monta annosta sisältävän nenäsumutepullon laatikossa olevaa annosten seurantakorttia käytetään, ja mainitse myös monta annosta sisältävään pulloon liittyvät opetusmateriaalit.

- Kerro, miten Instanyl®-lääke tulee hävittää:
 - Monta annosta sisältävät nenäsumutepullot on järjestelmällisesti palautettava apteekkiin paikallisten ohjeiden mukaista hävitystä varten. Tämä koskee sekä käytettyjä, osittain käytettyjä että käyttämättä jääneitä nenäsumutepulloja.
 - Kerta-annospakkaukset on myös järjestelmällisesti palautettava apteekkiin paikallisten ohjeiden mukaista hävitystä varten. Tämä koskee sekä käytettyjä että käyttämättä jääneitä pakkauksia.¹

Varoitukset

- Tahatonta altistumista Instanyl®-lääkkeelle luokitellaan hätätilanteeksi, joka voi aiheuttaa hengenvaaran.
- Jos lapsi vahingossa altistuu tälle lääkevalmisteelle, on kyseessä hätätilanne, joka voi ilman asianmukaista hoitoa aiheuttaa kuoleman.
- Huolehdi siitä, että koko apteekin henkilökunta tunnistaa fentanyylin yliannostuksen / fentanyylimyrkytyksen merkit ja tietää, miten tilanteessa pitää toimia.
- Vakavimpia yliannostuksen/myrkytyksen oireita ovat:
 - syvä sedaatio, joka voi johtaa tajuttomuuteen
 - verenpaineen lasku
 - hengityslama, joka voi johtaa hengitysvajeeseen
 - kouristukset
 - kooma.
- Kaikissa näissä tilanteissa tarvitaan välitöntä lääkärin hoitoa.
- Varmistu siitä, että potilaalle ja hänen hoitoonsa osallistuville henkilöille kerrotaan yllä kuvatuista fentanyylin yliannostuksen / fentanyylimyrkytyksen merkeistä ja huolehdi siitä, että he ymmärtävät niiden mahdollisen vakavuuden ja tietävät, miten hätätilanteessa pitää toimia.
- Seuraa potilasta sellaisten merkkien varalta, jotka voivat viitata lääkemääräyksessä annettujen ohjeiden vastaiseen käyttöön, ja huomioi tähän lääkkeeseen liittyvä vakava vääränlaisen käytön, väärinkäytön, lääkitysvirheiden, yliannosten ja riippuvuuden riski.
- Varmistu siitä, että potilas on tietoinen Instanyl®-lääkkeeseen liittyvän väärinkäytön, vääränlaisen käytön ja riippuvuuden riskistä.¹

Lisätietoja löytyy lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista. Tutustu niihin ja hyödynnä niitä varmistaaksesi, että potilas ymmärtää, miten Instanyl®-lääkettä tulee käyttää.

MITÄ RISKEJÄ INSTANYL®-LÄÄKKEEN VIRALLISEN KÄYTTÖAIHEEN VASTAISEEN KÄYTTÖÖN VOI LIITYÄ?

Käyttöaiheen vastaisen käytön (off-label use, OLU) torjunnan tärkeys

- Eri fentanyylivalmisteilla on eri käyttöaiheet ja vahvuudet. Instanyl®-lääkettä on käytettävä ainoastaan tälle lääkevalmisteelle hyväksytyissä käyttöaiheissa ja virallisten annostusohjeiden mukaisesti.
- Mikä tahansa poikkeaminen Instanyl®-lääkkeen käyttöön liittyvistä ohjeista katsotaan käyttöaiheen vastaiseksi käytöksi. Jos olet huolissasi, ota yhteys lääkettä määränneeseen lääkäriin ymmärtääksesi, mitä katsotaan käyttöaiheen vastaiseksi käytöksi minkäkin potilaan osalta.
- Käyttöaiheen vastaista käyttöä voi olla myös lääkkeen määrääminen esim.
 - johonkin muuhun käyttöaiheeseen, kuten erityyppisen kroonisen tai akuutin kivun (eli ei syövän läpilyöntikivun) hoitoon.
 - potilaalle, joka ei saa opioidilääkitystä taustakipujensa hoitoon.
 - suositusta tiheimmällä annostuksella.
 - alle 18-vuotiaalle potilaalle.
 - ilman mainittua käyttöaihetta.
- Kaikenlainen virallisen käyttöaiheen vastainen käyttö muodostaa riskin potilaalle. Pahimmillaan se voi johtaa riippuvuuteen, yliannostukseen tai kuolemaan. Haittavaikutusten määrä lisääntyy myös yleensä vääränlaisen käytön yhteydessä. Lääkettä määrävien lääkäreiden on huolellisesti arvioitava paras lähestymistapa jokaisen potilaan kohdalla, jotta hoitoon liittyvät riskit ja siitä saatavissa olevat hyödyt pysyisivät tasapainossa keskenään.
- Virallisesti hyväksytyjen ohjeiden noudattaminen takaa parhaimman mahdollisen kliinisen standardin validoiduissa käyttöaiheissa. Potilaan hoidon hallinta on lääkettä määrävän lääkärin vastuulla.¹

Opioidien määräämisessä on myös erityisen tärkeä välttää lääkitysvirheiden riskiä

Lääkitysvirheitä ovat esim.:

- Tahaton virhe lääkemääräyksessä.
- Lääkkeen annossa tapahtuva virhe.
- Lääkkeen toimittamisessa tapahtuva virhe.
- Väärän annoksen anto/otto.
- Väärän antoreitin käyttö.

Lääkitysvirheiden välttämiseksi monta annosta sisältävät Instanyl®-nenäsumutepullot on merkitty eri värein sen mukaan, minkä vahvuista lääkettä ne sisältävät.

50 mikrogrammaa

100 mikrogrammaa

200 mikrogrammaa



MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

Mitä tarkoitetaan opioidien vääränlaisella käytöllä (opioid use disorder, OUD)?

Koska opioidien hyödyistä ja niihin liittyvistä riskeistä saadaan koko ajan lisää tietoa, seuraavat tiedot perustuvat tämänhetkiseen tietämukseen opioidien vääränlaisesta käytöstä.

- Ns. vääränlainen käyttö on ongelmallinen opioidien käyttö, josta seuraa kliinisesti merkittävää haittaa tai ahdistusta (DSM-5).⁴
- Diagnostisiin kriteereihin kuuluvat mm. opioidin liiallinen käyttö, kyvyttömyys pienentää annostusta, tarve saada lääkettä, negatiiviset vaikutukset työelämään, kotielämään tai sosiaaliseen elämään, käyttö vaarallisissa tilanteissa, käyttö lääkkeen negatiivisten vaikutusten tiedostamisesta huolimatta, toleranssi ja vieroitusoireet.⁴
- Opioidien vääränlaisen käytön vaikeusaste luokitellaan sen mukaan, miten monta diagnostista kriteeriä täyttyy kyseisen potilaan osalta.⁵

Kenellä saattaa olla tavallista suurempi riski opioidien vääränlaiselle käytölle?

Opioidien vääränlaisen käytön riski voi olla tavallista suurempi seuraavilla potilailla:

Potilaat, jotka siirtyvät sairaalasta kotihoitoon.

Siirtyminen sairaalasta kotihoitoon on tärkeä vaihe niin kivun hallinnan kuin mahdollisten väärinkäyttöön liittyvien haittavaikutusten seurannan ja huomioimisen kannalta. Siirtymävaihetta on suunniteltava huolellisesti, jotta potilas kokee kykenevänsä jatkamaan hoitoaan, hallitsemaan kipujaan ja välttämään lääkkeisiin liittyvää vääränlaisen käytön riskiä. Keskustelu ja opastus ovat avainasemassa.

Potilaat, joiden omassa anamneesissa tai lähisuvun (vanhemmat, sisarukset) historiassa on esiintynyt minkä tahansa aineen väärinkäyttöä (mukaan lukien alkoholi).

Väärinkäytöksi luokitellaan myrkyllisten aineiden ongelmallista käyttöä, josta on kliinistä haittaa tai joka aiheuttaa ahdistusta.⁵ Edellä mainitun kaltaisten potilaiden riski erilaisten aineiden väärinkäytölle saattaa olla tavallista suurempi.⁶

Tupakoivat potilaat.

Potilaat, joilla on muita samanaikaisia sairauksia.

Aikaisemmat mielenterveyteen liittyvät ongelmat (esim. masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriöt).

Potilaita on seurattava lääkehakuisuuteen viittaavan käyttäytymisen varalta (esim. liian varhaiset reseptin uusimispyynnöt). Tähän seurantaan kuuluu myös muiden samanaikaisten opioidien ja psykoaktiivisten lääkkeiden (esim. bentsodiatsepiinit) käytön seuranta. Jos potilaalla havaitaan merkkejä opioidien vääränlaisesta käytöstä, on harkittava kääntymistä riippuvuuteen erikoistuneen ammattilaisen puoleen.

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

Opioidien vääränlaisen käytön monimutkainen luonne kroonisten kipujen hoidossa

Kroonisten kipujen hoito ja siihen liittyvä lääkkeiden väärinkäytön ja vääränlaisen käytön riski tarjoavat ainutlaatuiset haasteet hoidosta vastaavalle henkilölle.

Osa opioidien vääränlaisen käytön diagnostisista kriteereistä voi olla vaikea erottaa sellaisesta käytöksestä, joka on normaalisti odotettavissa opioidilääkitystä kroonisiin kipuihinsa saavalta potilaalta. Osa vieroitusoireistakin ovat samoja, joita on ilmoitettu Instanyl®-lääkkeen haittavaikutuksina (esim. punastumisreaktiot, unettomuus, hikoilu).¹ Lisäksi potilas saattaa haluta lisätä lääkitystään myös siksi, että hänen kipujensa taustalla oleva sairaus on edennyt.

Ongelman monimutkaisuudesta huolimatta, potilaan huolellinen seuranta mahdollisen opioidien vääränlaisen käytön tunnistamiseksi on tärkeää, sillä pitkällä tähtäimellä tämä on potilaan edun mukaista. Opioidien vääränlaisen käytön kriteereihin kuuluvat mm. toleranssin synty (yhä isompien lääkeannosten tarve saman tehon saavuttamiseksi) ja vieroitusoireet. Vieroitusoireita kokeva potilas voi kertoa pahoinvoinnista ja oksentelusta, ahdistuneisuudesta, unettomuudesta, kylmistä ja kuumista aalloista, hikoilusta, lihaskrampeista, vetisestä vuodosta silmistä ja sieraimista ja/tai ripulista.⁷ Opioidien vääränlaiseen käyttöön viittaavia oireita ei pidä pohdiskella yksinään, vaan havainnoistaan on keskusteltava sekä lääkärin että (mahdollisuuksien mukaan myös) potilaan kanssa.

Potilaan kipujen lievittämistä ja hänen mahdollisimman hyvää oloaan on tarkasteltava kokonaisvaltaisesti (holistinen lähestymistapa), ja hoidossa on muistettava myös ei-lääkkeelliset keinot. Huomioi kaikki tekijät, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kokemaan kipuun, sekä potilaan omaksumat, hänen hoitoonsa liittyvät käytösmallit.

Erytisen tärkeää on, että heti keskustele huolenaiheistasi lääkettä määräävän lääkärin kanssa, jos epäilet, että potilaalla on jokin hänen hoitoonsa liittyvä ongelma. Rohkaise potilasta keskustelemaan lääkärinsä kanssa säännöllisesti siitä, miten hänen hoitonsa toimii. Raportoi aina epäillyt haittavaikutukset, käyttöaiheiden vastainen opioidien käyttö, vääränlainen opioidien käyttö tai opioidien väärinkäyttö alla mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Keskusteluyhteyden tärkeys onnistuneen kivunlievityksen ja riskien minimoinnin osana

- Kivun, syövän ja opioidien vääränlaisen käytön muodostaman monimutkaisen yhtälön vuoksi avoin keskusteluyhteys potilaan ja häntä hoitavien ihmisten välillä on kriittisen tärkeä.
- Rohkaise potilasta esittämään kysymyksiä ja kertomaan mahdollisista opioidien käyttöön liittyvistä huolenaiheistaan.
- Auta potilasta ymmärtämään Instanyl®-lääkkeen oikeanlaisen käytön edut syövän läpilyöntikipujen hoidossa samalla kun varmistat, että hän myös ymmärtää mahdolliset lääkitykseen liittyvät haitat.
- Keskustele potilaan kanssa hänen opioidien käytöstään neutraaliin, kannustavaan, ei-tuomitsevaan sävyyn. Pyri ymmärtämään kivun elämänlaatua heikentävää vaikutusta; älä tarkastele jokaista riskitekijää erikseen.
- Keskusteluyhteys lääkettä määräävän lääkärin kanssa on myös olennaisen tärkeä. Kysymyksesi ja esittämäsi huolenaiheet voivat parantaa potilaan kivun hallintaa, vähentää haittavaikutuksia ja mahdollisesti pelastaa opioidien vääränlaisen käytön riskiä kokevan potilaan hengen. Raportoi kaikki mahdolliset huolenaiheesi lääkärille.
- Huolehdi siitä, että potilas saa tarjolla olevan, potilaille tarkoitetun koulutusmateriaalin. Potilasopas voi auttaa aloittamaan keskustelun Instanyl®-lääkkeen hyödyistä sekä hoitoon liittyvistä riskeistä. Potilasoppaita voi ladata suoraan osoitteesta www.takeda.com/fi-fi/takedan-toiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali/. Samasta osoitteesta löytyy myös potilaille suunnattu Instanyl®-video.
- Monta annosta sisältävät Instanyl®-nenäsumutepullot: Auta potilasta ymmärtämään annosten seurantakortin ja sen oikeanlaisen käytön tärkeys, jos tämä tuntuu olevan potilaalle tarpeen ja voivan olla hänelle avuksi.

Keskustele potilaan kanssa seuraavista Instanyl®-lääkkeen valmisteyhteenvedossa kerrotuista ohjeista:

1. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Instanyl®-lääkkeen ja/tai muiden fentanyyliä sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä niin kliinisissä tutkimuksissa kuin lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen: hengenahdistus, lääkeriippuvuus, lääkkeen väärinkäyttö, vastasyntyneen vieroitusoireyhtymä, tajunnanmenetys (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8).
2. Hyperalgesia (eli lisääntynyt kipuherkkyys): Kuten muidenkin opioidien käytön yhteydessä, on opioidin aiheuttaman hyperalgesian riski huomioitava, jos fentanyyliannoksen suurentaminen ei auta potilasta saavuttamaan riittävää kivunlievitystä. Fentanyyliannoksen pienentämistä/lopettamista tai hoidon uudelleenarviointia on mahdollisesti harkittava (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4).
3. Natriumoksiabaatin ja fentanyylin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.5).
4. Keskushermostoa lamaavien (kuten opioidit, rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet, yleisanestesia-aineet, fentiatsiinit, ahdistusta lievittävät lääkkeet, sedatiiviset antihistamiinit ja alkoholi) tai luustolihaksia relaxoivien valmisteiden samanaikainen käyttö voi lisätä Instanyl®-lääkkeen elimistön toimintoja lamaavaa vaikutusta ja aiheuttaa hypoventilaatiota, hypotensiota, huomattavaa sedaatiota, koomaa tai jopa potilaan kuoleman. Näin ollen näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Instanyl®-nenäsumutteen kanssa vaatii erityisen huolellista potilaan hoitoa ja seurantaa (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5).
5. Raskaus: Ei ole olemassa tarkkoja tietoja fentanyylin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Instanyl®-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä ja hoidosta saatavien hyötyjen katsotaan ylittävän siihen mahdollisesti liittyvät riskit (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.6).

Muistiinpanot

MUISTILISTA INSTANYL®-LÄÄKETTÄ KERTA-ANNOSPAKKAUKSISSA SEKÄ MONTA ANNOSTA SISÄLTÄVISSÄ NENÄSUMUTEPULLOISSA TOIMITTAVALLE FARMASISTILLE**Varmista kaikki seuraavat asiat ennen Instanyl®-lääkkeen kerta-annospakkauksen tai monta annosta sisältävän nenäsumutepullon luovuttamista asiakkaalle:**

- Varmista, että kaikki hyväksytyt käyttöaiheen ehdot täyttyvät. Instanyl®-lääkettä tulee määrätä ainoastaan läpilyöntikivun hoitoon aikuisille, joiden kroonista syöpäkivua jo hoidetaan ylläpitohoitoon tarkoitetulla opioidilääkityksellä. Jos olet epävarma siitä, täyttääkö lääkärin määräys lääkkeen virallisesti hyväksytyjä ehtoja, ota yhteys lääkäriin.
- Opasta potilasta ja/tai häntä hoitavaa henkilöä nenäsumutteen oikeanlaiseen käyttöön.
- **Kerta-annospakkaukset:** Kerro potilaalle ja/tai häntä hoitavalle henkilölle, että jokainen pakkaus sisältää vain yhden nenäsumuteannoksen (pakkaus sisältää vain yhden lääkeannoksen, ja mäntää saa painaa vasta sitten, kun sumutepullon kärki on sieraimen sisällä, sitä ei saa testata ennen käyttöä).
- Varmista, että potilas ja/tai häntä hoitava henkilö lukee Instanyl®-lääkkeen pakkauksessa olevaan pakkausselosteeseen.
- Anna potilaalle/häntä hoitavalle henkilölle lääkkeeseen kuuluva potilasopas.
- Kerro potilaalle tai häntä hoitavalle henkilölle miten lapsiturvallinen läpipainopakkaus (kerta-annospakkaus) tai laatikko (monta annosta sisältävä nenäsumutepullo) avataan. Ohjeet löytyvät potilasoppaan kohdasta ”Mitä Instanyl® on? Miten sitä käytetään?”.
 - Kerro, että lapsiturvallisessa laatikossa oleva sinettiliuska on poistettava ennen uuden, monta annosta sisältävän Instanyl®-nenäsumutepullon käyttöönottoa.
 - Jos mahdollista, näytä miten lapsiturvallinen laatikko avataan ja miten sinettiliuska poistetaan.
- Selitä lääkemääräyksessä annettujen annostusohjeiden ylittämiseen liittyvät riskit.
- Kerro, miten monta annosta sisältävään Instanyl®-nenäsumutepulloon kuuluvaa annosseurantakorttia tulee käyttää.
- Kerro potilaalle/häntä hoitavalle henkilölle fentanyylin yliannostuksen merkeistä ja välittömän lääkärin avun tarpeesta.
- Kerro, miten Instanyl®-lääke säilytetään turvallisella tavalla ja siitä, että valmiste on pidettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Kerro, miten Instanyl®-kerta-annospakkaukset ja monta annosta sisältävät nenäsumutepullot tulee hävittää.
- Kehota potilasta ja/tai häntä hoitavaa henkilöä keskustelemaan lääkärin kanssa syövän taustakivuista ja läpilyöntikivuista sekä potilaan opioidien käytöstä.

(TÄYDELLISET OHJEET LÖYTYVÄT POTILASOPPAASTA)

Seuraa montako annosta olet käyttänyt ja montako sinulla on vielä jäljellä monta annosta sisältävässä nenäsumutepullossasi

- Selvitä montako annosta pullosi sisältää ja ympyröi vastaava luku alla olevassa taulukossa.
- Aloita ruudusta 1. Merkitse ottopäivämäärä ja kellonaika seuraavaan tyhjään ruutuun joka kerta, kun otat annoksen.
- Jatka kunnes kaikki ruudut ympyröimääsi lukuun saakka on täytetty.

ESIMERKKI:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pvm & kellonaika →	4.4. 15:24	10.4. 13:15	10.4. 13:40	12.4. 23:08	16.4. 23:00					
Pvm & kellonaika →										20
Pvm & kellonaika →										
Pvm & kellonaika →										
Pvm & kellonaika →										

Jos sumutepullosi sisältää 10 annosta, ympyröi tämä laatikko ja lopeta pullon käyttö tähän

Jos sumutepullosi sisältää 20 annosta, ympyröi tämä laatikko ja lopeta pullon käyttö tähän

Jos sumutepullosi sisältää 40 annosta, ympyröi tämä laatikko ja lopeta pullon käyttö tähän

HUOM. Haluat ehkä pyytää uuden lääkemääräyksen lääkäriltäsi jo siinä vaiheessa, kun merkintäsi lähestyvät ympyröityä lukua.

Tämän ja muiden oppaiden sähköiset versiot ovat luettavissa ja ladattavissa osoitteesta <https://www.takeda.com/fi-fi/takedan-toiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali/>

Viitteet: 1. Instanyl®-lääkkeen valmisteyhteenveto: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/instanyl-epar-product-information_fi.pdf [08/12/2022] 2. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510. 3. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv166–iv191. 4. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Accessed on 31 March 2020. 5. 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>. Accessed on 31 March 2020. 6. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019 May 3;2(5):e193365. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.3365. 7. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Accessed on 31 March 2020.