

PecFent[®] (fentanyylisitraatti) -valmisteen määräämistä koskevat ohjeet
lääkäreille

ALKUSANAT

Tästä esitteestä saat tietoa siitä, miten PecFent[®]-valmistetta kuuluu määrätä potilaille oikein. Ennen kuin määrää PecFent[®]-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 määräjän tarkistuslista.

Huom. PecFent[®]-valmistetta saavat määrätä vain syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtyneet ja pätevöityneet lääkärit.

Saatavissa ovat myös seuraavat asiakirjat:

- potilaan opas
- PecFent[®]-valmisteen toimittamista koskevat ohjeet apteekkihenkilökunnalle, mukaan lukien lääkkeen toimittajan tarkistuslista
- valmisteyhteenveto.

QR koodi: Riskienminimointimateriaalit



Sisältö

Luku 1: Mitä PecFent® on?

- Määritelmä
- Käyttöaihe
- Syövän läpilyöntikipu
- Opioidiylläpitohoito

Luku 2: Mitä riskejä PecFent®-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 PecFent®-valmistetta ja haittavaikutukset

Luku 6: Varoitukset

Luku 7: PecFent®-valmisteen antaminen

Luku 8: Annostus ja titraus

Luku 9: PecFent®-valmisteen säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen

Luku 10: Lääkkeen määrääjän tarkistuslista

Luku 11: Annosseurantakortti

Luku 12: Viitteet

Luku 1: Mitä PecFent® on?

- **Määritelmä:** PecFent® on nenän kautta annosteltava lääke, nenäsumute. PecFent®-valmisteen sisältämä PecSys®-geeliteknologia auttaa ehkäisemään valmisteen valumista nenästä ja vaikuttaa fentanylin imeytymiseen taaten fentanylin nopean ja tasaisen annostelun.
- **Käyttöaihe:** PecFent® on tarkoitettu **VAIN** syövän läpilyöntikivun hoitoon aikuispotilaille, jotka saavat jo ennestään opioidiylläpitohoitoa. PecFent®-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 opioidiylläpitohoidosta huolimatta.¹
- **Opioidiylläpitohoito:** Opioidiylläpitohoitoa saavilla potilailla tarkoitetaan potilaita, jotka käyttävät vähintään 60 mg oraalista morfiinia päivässä, vähintään 25 mikrog transdermaalista fentanylia tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia päivässä, vähintään 8 mg oraalista hydromorfonta päivässä tai ekvivalenssivasteen annoksen jotakin muuta opioidia vähintään viikon ajan.

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

- **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 käyttöhäiriöksi.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 annostuksella tai sellaisen antoreitin kautta, jota ei ole hyväksytty. PecFent®-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 fentanylin eri lääkemuodoilla on eri käyttöaiheet. Varmista, että tunnet PecFent®-valmisteen käyttöaiheen ennen lääkkeen määräämistä potilaille. PecFent®-valmisteen käyttö muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin lisää virheikäytön, väärinkäytön, lääkitysvirheen, yliannostuksen, riippuvuuden tai addiktion ja kuoleman riskiä.

- **Yliannostus** tarkoittaa PecFent®-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.
- **Virheikäyttö** tarkoittaa tilanteita, joissa lääkettä käytetään tarkoituksellisesti ja sopimattomasti hyväksytystä valmisteyhteenvedosta poikkeavalla tavalla. PecFent®-valmistetta ei saa käyttää

muihin tarkoituksiin kuin kivunlievitykseen; sitä ei saa käyttää esimerkiksi sedaatioon tai päihtymistarkoituksessa. Lääkkeiden virheikäyttö voi lisätä lääkeriippuvuuden riskiä.

- **Lääkitysvirhe** on lääkeshoidossa 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 PecFent®-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

- PecFent®-valmistetta saa määrätä syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri.
- Varmista ennen PecFent®-valmisteen määräämistä, että sinä ja koko muu henkilökunta olette perehtyneet PecFent®-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: PecFent®-valmistetta saa määrätä vain syöpäpotilaille, joilla on läpilyöntikipua.
- Kun sopivat potilaat on valittu huolellisesti, käy kunkin potilaan kanssa läpi kattava potilaille ja hoitajille tarkoitettu PecFent®-esite ja varmista, että potilas ymmärtää, miten PecFent®-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 päivitetty valmistetiedot, mukaan lukien tiedot hyperalgesiaista, käytöstä raskauden aikana, yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) kanssa, iatrogeenisesta addiktiosta, vieroitusoireista ja riippuvuudesta.
- Kerro potilaille PecFent®-valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä, joita ovat esimerkiksi off-label-käyttö, väärinkäyttö tai virheikäyttö, riippuvuus tai addiktio, lääkitysvirheet, yliannostus ja kuolema.
- Potilaita, joilla on väärinkäytön tai virheikäytön riski ennen PecFent®-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 virheikäyttöindeksiä (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 opioidihoidon hallinnasta.
- Off-label-käytöstä, virheikäytöstä tai väärinkäytöstä, riippuvuudesta tai addiktiosta ja yliannostuksesta on ilmoitettava vastuunalaisille toimivaltaisille viranomaisille.

- Potilaille on neuvottava, että he eivät saa käyttää syövä läpilyöntikivun hoitoon samanaikaisesti kahta eri lääke muodossa olevaa lyhytvaikutteista fentanylivalmistetta, kun he vaihtavat toisesta lääkähoidosta PecFent®-hoitoon.
- Potilaille on kerrottava lapsiturvallisesta kotelosta, saatavissa olevista PecFent®-valmisteen eri 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?

PecFent®-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 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 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 riippuvuuden ja vieroituksen oireet.
- 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 PecFent®-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.
- PecFent®-valmisteen ja muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5.
- Raskaus: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.6.
- Ajokyky ja koneiden käyttökyky: ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.7.

Luku 6: Varoitukset

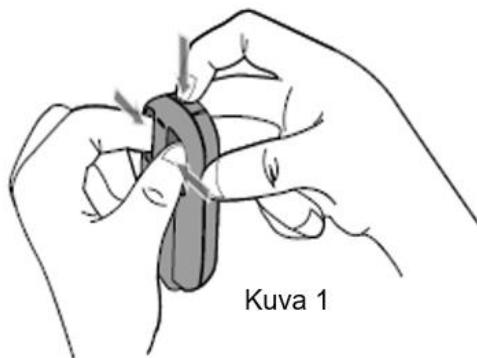
- Tahatonta altistumista PecFent®-valmisteelle pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja mahdollisesti henkeä uhkaavana tapahtumana.
 - Jos lapsi altistuu vahingossa valmisteelle, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, koska tätä pidetään lääketieteellisenä hätätilanteena ja koska ilman asianmukaista lääkärinhoitoa se voi aiheuttaa kuoleman.
 - Varmista, että henkilökuntasi on tietoinen PecFent®-valmisteen yliannostukseen ja toksisuuteen liittyvistä oireista. Myös potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on kerrottava PecFent®-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 mustaisten supistuminen
 - hengityslama, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja hengitysvajauksen, jotka voivat johtaa kuolemaan.
- Muita opioidien yliannostuksen oireita ovat
- syvä sedaatio, joka voi johtaa tajunnan menetykseen/koomaan
 - hypotensio
 - kouristukset
 - Cheyne-Stokesin hengitystapaus; CS-hengitystä on havaittu fentanylin yliannostuksen yhteydessä, erityisesti potilailla, joilla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa
 - sydän- ja hengityspysähdys.
- Opioidien yliannostus voi ilman lääketieteellisiä toimenpiteitä johtaa kuolemaan.

Mikä tahansa edellä mainituista tapahtumista vaatii välitöntä lääketieteellistä apua.

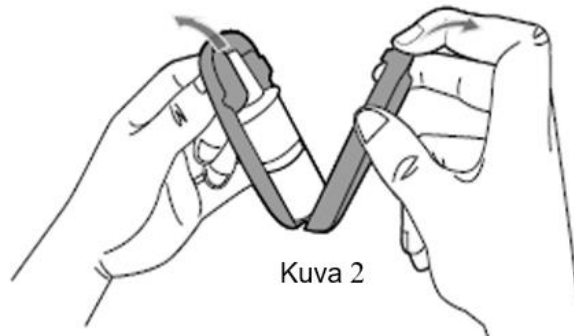
Kun määrääät lääkettä, varmista, että sinä ja henkilökuntasi olette saaneet ensiapukoulutuksen, ja soita tarvittaessa hätäkeskukseen välitöntä lääketieteellistä apua varten. Varmista myös, että sinulla ja henkilökunnallasi on tiedossa, miten opioidien yliannostusta kuuluu hoitaa ja miten naloksonia käytetään 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: PecFent®-valmisteen antaminen

Lapsiturvallisen kotelon avaaminen ja sulkeminen

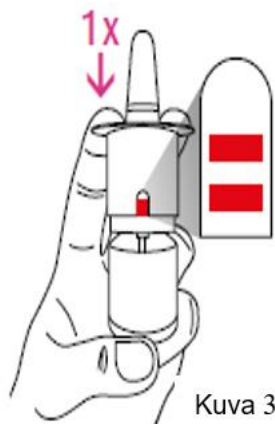


Kuva 1

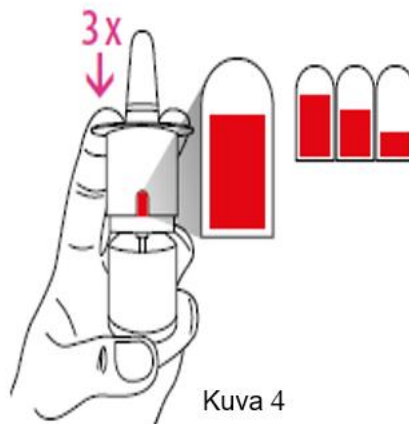


Kuva 2

PecFent®-nenäsumutepullon valmistelu käyttöä varten



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Uusi PecFent®-nenäsumutepullo on aktivoitava eli valmisteltava ennen ensimmäistä käyttökertaa seuraavasti:

1. Käyttämättömän sumutepullon numeroikkunassa näkyy kaksi punaista palkkia. Paina pullon sormitukia voimakkaasti alaspäin kerran, jolloin kuulet naksahduksen (kuva 3).
2. Numeroikkunan näyttöön vaihtuu yksi punainen palkki. Sumutepulloa on nyt painettava vielä kolme kertaa (kuva 4). Numeroikkunan näyttö muuttuu jokaisella painalluksella.
3. Kun vihreä palkki tulee näkyviin, PecFent®-nenäsumutepullo on käyttövalmis (kuva 5).

Jos pulloa ei ole käytetty yli viiteen päivään, se on valmistettava uudelleen ennen seuraavaa käyttökertaa painamalla sormitukia alaspäin, jotta sumutetta vapautuu pullosta. Valmistelun aikana sumutetta ei saa suunnata itseensä, muihin ihmisiin eikä pintoihin tai esineisiin, jotka voivat joutua kosketuksiin muiden ihmisten ja etenkin lasten kanssa.

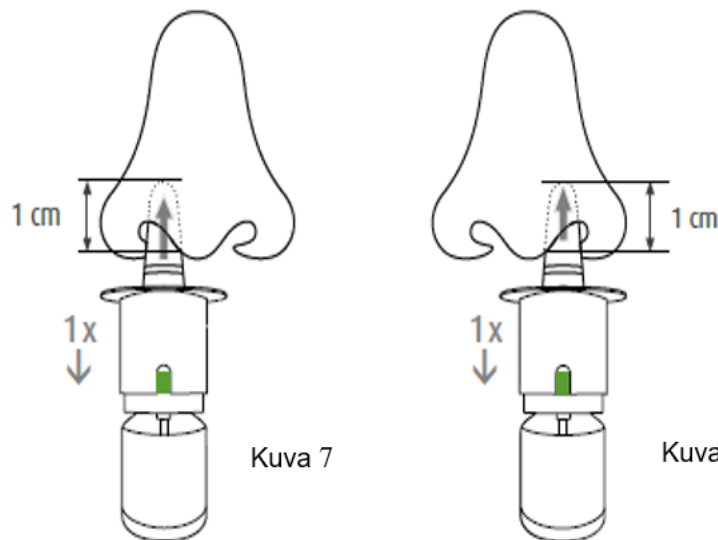
Sumutepullossa on automaattinen laskuri, ja yksi pullo sisältää aina 8 suihkausta. Laskuri käynnistyy, kun pullo on aktivoitu ensimmäisellä käyttökerralla, ja se ilmaisee, kuinka monta suihkausta on jo käytetty (kuva 6).

Kun pullo on valmistettu, sitä ei saa käyttää yli 60 päivän ajan.



Kuva 6

PecFent®-nenäsumutteen oikea käyttötapa



Kuva 7

Kuva 8

1. Poista suojakorkki.
2. Työnnä sumutepullon kärki noin 1 cm:n syvyyteen toiseen sieraimen (kuva 7).
3. Anna suihkaus painamalla pullon sormitukia voimakkaasti alaspäin, kunnes kuulet naksahduksen ja numeroikkunassa näkyvä numero kasvaa yhdellä.
4. Määrätystä annoksesta riippuen voi olla tarpeen antaa lisäsuihkaus toiseen sieraimen (kuva 8).
5. Älä puhalla ilmaa ulos nenästäsi heti suihkauksen antamisen jälkeen varmistaaksesi, että kaikki vaikuttava aine jää nenääsi.
6. Käytön jälkeen aseta suojakorkki takaisin paikalleen ja laita sumutepullo takaisin lapsiturvalliseen koteloon.

Luku 8: Annostus ja titraus

PecFent®-valmistetta on saatavissa kahta vahvuutta:

- Keltainen pakkaus: 100 mikrog/suihkaus
- Violetti pakkaus: 400 mikrog/suihkaus



Keltainen pakkaus

100 mikrog/suihkaus



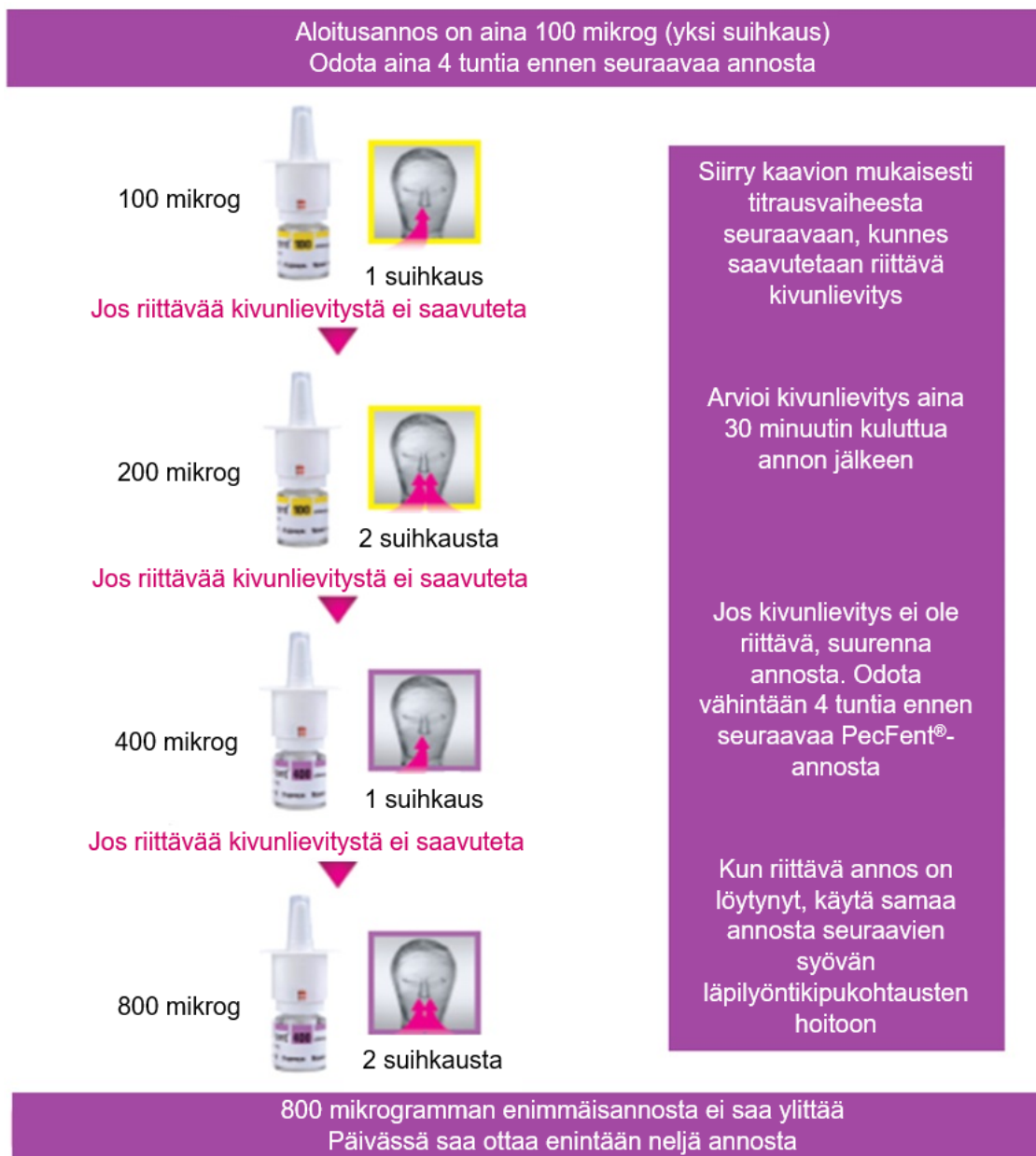
Violetti pakkaus

400 mikrog/suihkaus

Aloituseros

Potilaiden hoito aloitetaan aina 100 mikrogramman annoksella (yksi suihkaus), minkä jälkeen annosta titrataan tehokkaaseen annokseen jäljempänä esitetyn titrausmenetelmän mukaisesti. Potilaita on seurattava titrauksen aikana. Aloitusannos on sama myös potilaille, jotka siirtyvät käyttämään syöväen läpilyöntikivun hoidossa muiden fentanyyliä sisältävien valmisteiden sijaan PecFent®-valmistetta.

Titraus



Katso tarkemmat titrausta koskevat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Potilaita, joiden aloitusannos on 100 mikrog (yksi suihkaus) ja joiden annosta on titrattava suuremmaksi riittämättömän tehon vuoksi, voidaan neuvua käyttämään kaksi 100 mikrogramman suihkausta (yksi kumpaankin sieraimeen) seuraavan syöpään liittyvän läpilyöntikipukohtauksen aikana.

Jos annos ei tehoa, voit määrätä potilaalle pullon PecFent® 400 mikrog nenäsumutetta ja neuvua käyttämään yhden 400 mikrogramman suihkauksen seuraavan läpilyöntikipukohtauksen aikana. Jos annos ei vielääkään tehoa, voit neuvua potilasta suurentamaan annosta kahteen 400 mikrogramman suihkaukseen (yksi kumpaankin sieraimeen).

800 mikrogramman enimmäisannosta ei saa ylittää, ja päivässä saa ottaa enintään neljä annosta.

Hoidon aloittamisesta lähtien potilaita on seurattava tarkoin ja annosta on titrattava, kunnes saavutetaan annos, jonka teho voidaan vahvistaa kahdella peräkkäisellä syöpään liittyvän läpilyöntikipukohtauksen hoitokerralla. Opioidiylläpitoa voi olla tarpeen arvioida uudelleen, jos potilaalla esiintyy jatkuvasti enemmän kuin neljä läpilyöntikipukohtausta 24 tunnin aikana.

Hoidon lopettaminen

Seuraa potilaan kiputilannetta ja arvioi se uudelleen reseptien uusimisen tai vastaanottokäyntien yhteydessä. PecFent®-hoito on lopetettava välittömästi, jos potilaalla ei enää ole syöpään liittyviä läpilyöntikipukohtauksia. Jatkuva taustakivun hoitoa on jatkettava lääkemääräyksen mukaisesti. Jos kaikki opioidihoidot pitää lopettaa, potilasta on seurattava tarkasti äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi. Katso lisätietoja PecFent®-hoidon lopettamisesta valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Luku 9: PecFent®-valmisteen säilytys/turvallisuustiedot ja hävittäminen

Säilytys- ja turvallisuustiedot:

PecFent®-nenäsumute voi aiheuttaa henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia henkilöille, joille sitä ei ole määrätty, etenkin lapsille. Lisäksi on riski, että reseptilääkkeitä väärinkäyttävät henkilöt varastavat lääkkeitä.

Laita siksi jokaisen käyttökerran jälkeen PecFent®-nenäsumute välittömästi takaisin lapsiturvalliseen koteloon ja säilytä sitä aina turvallisessa paikassa, johon asiattomat henkilöt ja lapset eivät pääse. Tämä koskee myös tyhjiä sumutepulloja.

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

Hävittäminen:

Lääkejäämillä tyhjiissä tai tarpeettomissa sumutepulloissa voi olla hengenvaarallisia seurauksia, jos muut henkilöt käyttävät niitä.

- Jos kaikkia pullon suihkauksia ei ole käytetty, pullo on tyhjennettävä ennen hävittämistä. Voit tehdä tämän pitämällä pulloa pois päin itsestäsi ja muista ja painamalla pullosta ulos suihkauksia, kunnes punainen numero 8 tulee näkyviin numeroikkunaan.
- Tyhjiä sumutepulloja (numeroikkunassa näkyy 8) sumutinlaite on aktivoitava vielä neljä kertaa. Tunnet suuremman vastuksen, naksahuttavaa ääntä ei kuulu, ja numeronäytössä pysyy numero 8.
- Tyhjä pullo on säilytettävä lapsiturvallisessa kotelossa.

On sinun tehtäväsi korostaa oikeanlaisen hävittämisen tärkeyttä potilaalle:

- Käyttämätöntä tai vanhentunutta PecFent®-valmistetta ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
- Tyhjä sumutepullo on vietävä apteekkiin hävitettäväksi lapsiturvallisessa kotelossa.
- Jos PecFent®-pakkaus on vain osittain käytetty tai käyttämätön, se on palautettava apteekkiin hävitettäväksi asianmukaisesti kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Luku 10: Lääkkeen määrääjän tarkistuslista

Käy läpi seuraava tarkistuslista ennen PecFent®-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 PecFent®-esite ja kerro heille virheikäytön riskeistä ja PecFent®-valmisteen yliannostuksen oireista sekä välittömän lääketieteellisen avun tarpeesta.
- Neuvo potilasta / potilasta hoitavaa henkilöä lukemaan PecFent®-valmisteen kotelossa tai pakkauksessa oleva pakkausseloste.
- Käy läpi PecFent®-valmisteen käyttöohjeet: kerro muun muassa, miten lapsiturvallinen kotelo avataan, minkä vahvuisia PecFent®-nenäsumutteita on saatavissa, mitä pulloihin painetut numerot tarkoittavat ja minkä värinen kunkin vahvuuden pakkaus on.
- Tarkista, että potilas ymmärtää titrausvaiheet.
- Kerro potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle suositeltua PecFent®-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 PecFent®-valmistetta säilytetään turvallisesti, ja neuvo heitä pitämään valmiste poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Kerro potilaalle / potilasta hoitaville henkilöille, miten PecFent® hävitetään oikein.
- Kehota potilasta / potilasta hoitavaa henkilöä kysymään neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos heillä on kysyttävää tai huolenaiheita liittyen PecFent®-valmisteseen, sen antamiseen tai virheikäytön tai väärinkäytön ja riippuvuuden riskeihin.

Luku 11: Annosseurantakortti

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

Esimerkki (muokattava)

PecFent®

100/400 mikrogrammaa nenäsumute

Annosseurantakortti (ensimmäiset riviä ovat esimerkkejä)

Annos (päivämäärä ja aika)	Otetut suihkaukset
21.4.2023, 10.00	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 Fimeaan tai Grünenthalille:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Grünenthal Finland Oy

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



Koulutusmateriaalin toimittaja:
Grünenthal Finland Oy
c/o Tilitoimisto Hörhammer Oy
Henry Fordin katu 5
00150 Helsinki

Fimean hyväksymispäivämäärä: 19.08.2024

M--FI-05-24-0001