ABSTRAL®

LÄÄKKEEN-MÄÄRÄÄMISOPAS

Abstral®

KIELEN ALLE ASETETTAVA FENTANYYLIRESORIBLETTI

JOHDANTO

Abstral® lääkkeenmäärämisopas on kehitetty auttamaan terveydenhuollon ammattilaisia diagnosoimaan syövän läpilyöntikipua sekä auttamaan Abstral® -lääkityksen aloituksessa, annostitaruksessa ja seurannassa.

ABSTRAL® LÄÄKKEENMÄÄRÄÄMISOPAS

1 / SYÖVÄN TAUSTAKIPU

- Syövän taustakivun lääkehoito

2 / SYÖVÄN LÄPILYÖNTIKIPU

- Läpilyöntikivun määritelmä
- Läpilyöntikivun diagnosointi
- Läpilyöntikivun hallinta

3 / JOHDANTO ABSTRAL®-VALMISTEESEEN

- Indikaatio
- Kontraindikaatiot ja varotoimet
- Abstral -potilaiden valinta
- Antotapa
- Vahvuudet ja pakkauskoot

4 / ANNOSTITRAUS

- Titrauksen tarve
- Annostitrausohje
- Titrauksen arvioiminen
- Lääkityksen vaihtaminen
- Lähete erikoissairaanhoitoon

5 / TÄRKEITÄ NÄKÖKOHTIA

- Haittavaikutukset

6 / POTILAIDEN JA HOITAJIEN OHJAUS

- Oikea antotapa ja hoito-ohjeiden noudattaminen
- Tehon seuranta
- Haittavaikutusten seuranta
- Toiminta tahattoman yliannostuksen yhteydessä
- Turvallinen säilytys, annostelu ja hävittäminen

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 peruskipulääkityksestä huolimatta."

SYÖVÄN LÄPILYÖNTIKIVUN TYYPPEJÄ JA NIIDEN AIHEUTTAJIA

ENNUSTETTAVA – tiettyihin tapahtumiin liittyvä läpilyöntikipu.

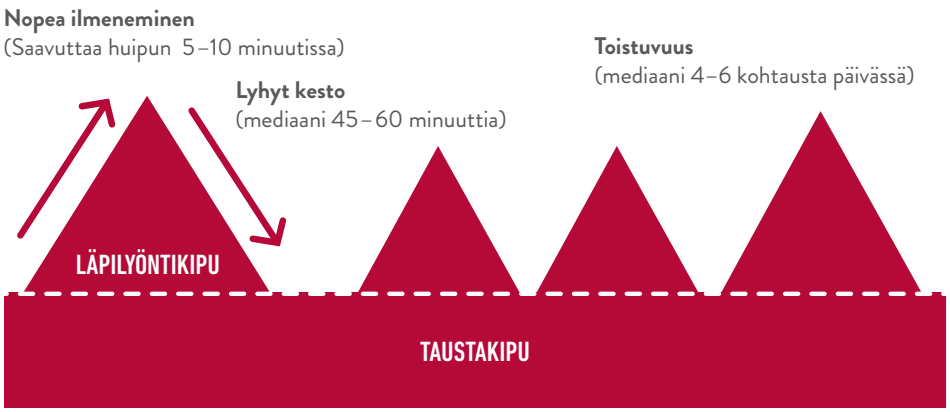
- Tahdonalainen – aiheuttajina liikkeet, kuten kävely.
- Ei-tahdonalainen – aiheuttajina refleksiliikkeet, kuten yskiminen.
- Toimenpiteisiin liittyvä – yhteydessä hoitotoimenpiteisiin, kuten haavan sitomiseen.

ENNUSTAMATON – spontaani läpilyöntikipu.

- Ei yhdistettävissä mihinkään tunnistettavissa olevaan toimintaan.

LÄPILYÖNTIKIVULLE ON TYYPILLISTÄ:

✓ Nopea alku ✓ Lyhyt kesto ✓ Toistuvuus ✓ Voimakasta tai sietämätöntä



Mukautettu lähteestä Bennett et al 2005

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.

SYÖVÄN LÄPILYÖNTIKIVUN DIAGNOSOINTI	
Kysymykset potilaalle	**Läpilyöntikivun diagnostiset markkerit**
1. Voitko kuvailla kipua?	1. Kova kipu kontrolloidun taustakivun lisäksi.
2. Esiintyykö kipua liikkeen yhteydessä, esimerkiksi kävellessä tai yskiessä?	2. Kyllä (ennustettava, tiettyihin tapahtumiin liittyvä läpilyöntikipu). Ei (spontaani läpilyöntikipu).
3. Esiintyykö kipua siihen aikaan tai lähellä sitä aikaa, kun normaalisti saat tavallisen kipulääkkeesi?	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 lääkemuotoja ja antotapoja on useita, esimerkiksi suun kautta annosteltava, kielen alle asetettava, imeskeltävä (transmukosaalinen) ja ihonalainen (subkutaaninen), nenän limakalvoille annosteltava (intranasaalinen)".

3/ JOHDANTO ABSTRAL®-VALMISTEESEEN

INDIKAATIO

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

ABSTRALIN 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.

Abstral® on potentti lääke ja sitä tulee määrätä ja annostella Abstral®-valmisteyhteenvedon mukaisesti. Abstralia 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.

ABSTRAL®-POTILAAN VALINTA

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

POTILAAN PROFIILI	OPIOIDEJA SIETÄVÄ SYÖPÄPOTILAS	OPIOIDEJA KÄYTTÄMÄTÖN SYÖPÄPOTILAS
Näkökohdat	Määrää vain potilaille, joilla on jokin seuraavista lääkityksistä: - ≥ 60mg suun kautta otettavaa morfiinia päivässä - ≥ 25µg transdermaalista fentanyyliä tunnissa - ≥ 30mg suun kautta otettavaa oksikodonia päivässä - ≥ 8mg suun kautta otettavaa hydromorfonia päivässä	Älä käytä tälle ryhmälle fentanyyliä, sillä se saattaa aiheuttaa hengityslaman
Soveltuu Abstralin 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.
- Abstral-hoidon annostitrauksen 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 Abstralia annetaan yhdessä serotoninergisiin 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. läkkäiden, kakektisten tai heikkokuntoisten potilaiden tilaa on tarkkailtava huolellisesti fentanyylin toksisuuteen liittyvien merkkien ilmaantumisen varalta ja annosta on tarvittaessa pienennettävä.

Arvioitaessa Abstral®-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 Abstral®-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 Abstralia 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 Abstral®-annoksen säätämistä.

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

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

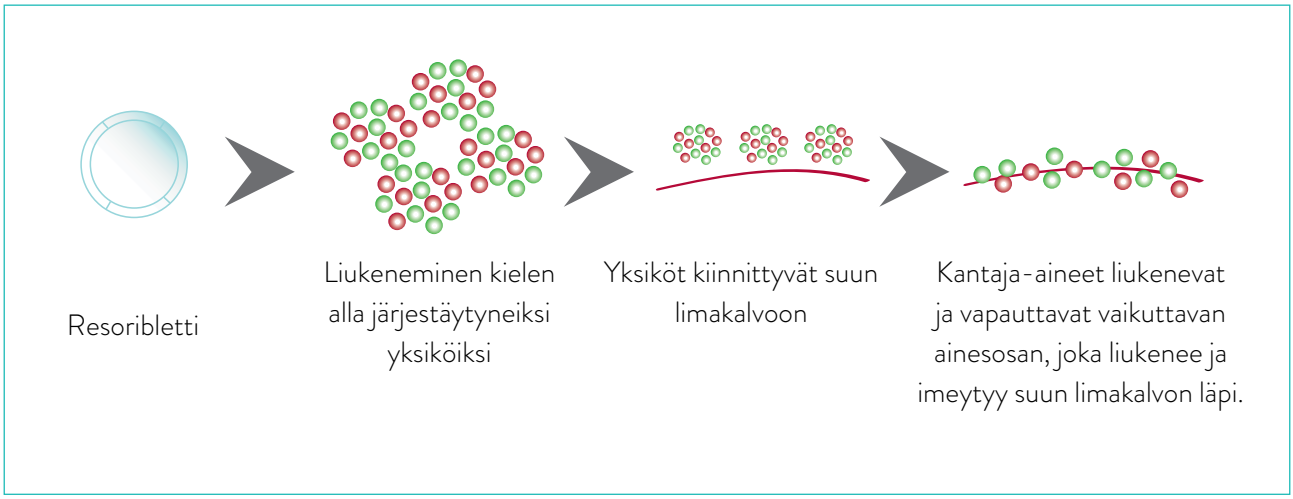
Tarkista täydelliset tiedot Abstralin valmisteyhteenvedosta.

ANTOTAPA

Jos potilaan läpilyöntikipua hoidetaan Abstralilla, 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 liuennut kokonaan.

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



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

ABSTRAL® – VAHVUUDET JA PAKKAUSKOOT

Potilaita tulee informoida Abstralin eri vahvuuksista ja värikoodeista.

Abstralia on saatavana kuutena eri vahvuutena (100ug, 200ug, 300ug, 400ug, 600ug ja 800ug). Pakkauskoot ovat 10 ja 30 resoriblettia auki repäistävässä foliopakkauksessa (10 kpl pakkaus vain 100ug ja 200ug vahvuuksista).

Kaikilla pakkauksilla on omat värikoodinsa ja eri vahvuiset resoribletit ovat oman muotoisiaan.

VAHVUUS	PAKKAUSKOKO
100 µg	10 kpl & 30 kpl
200 µg	10 kpl & 30 kpl
300 µg	30 kpl
400 µg	30 kpl
600 µg	30 kpl
800 µg	30 kpl

4/ ANNOSTITRAUS

TITRAUKSEN TARVE

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

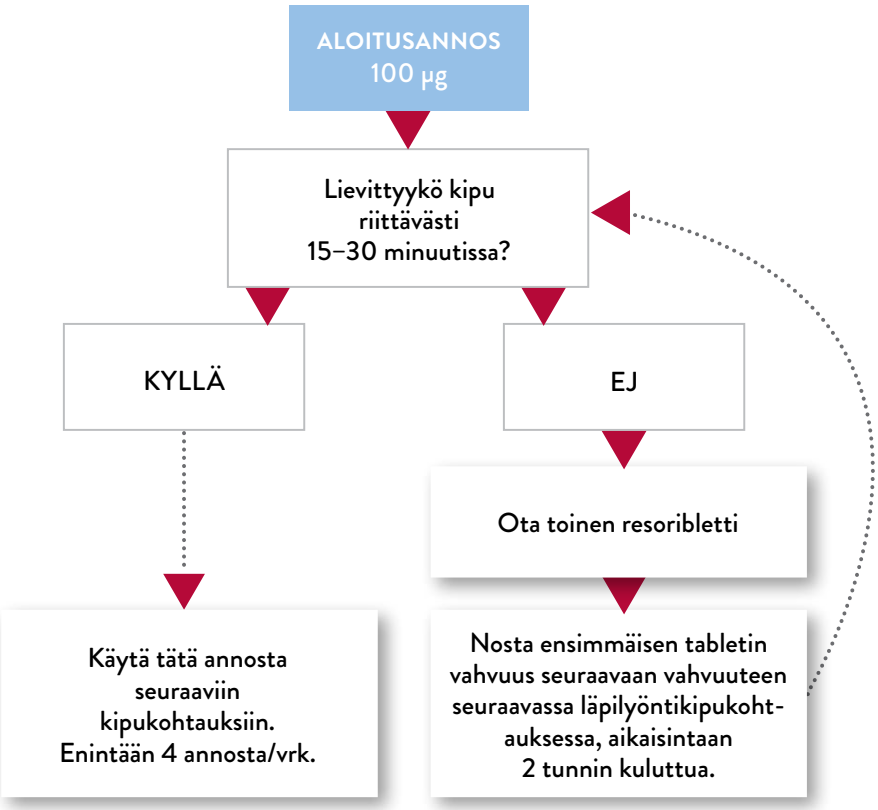
ABSTRALIN TITRAUSOHJE	
RESORIBLETIN VAHVUUS	
ALOITUSANNOS	Abstralin aloitusannos on 100 µg, ja sitä titrataan tarpeen mukaan suuremmaksi. Näin saavutetaan tarkoituksenmukaisin annos mahdollisimman vähäisin haittavaikutuksin (Abstralin hyväksytty titrausohje on valmisteyhteenvedossa).
MAKSIMIANNOS	
1. 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 Abstralilla.

ANNOSTITRAUSTA TULEE JATKAA KUNNES TOINEN SUURAAVISTA VAIHTOEHDOISTA TOTEUTUU:

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

ABSTRAL®-ANNOSTITRAUSOHJE



ENSIMMÄINEN RESORIBLETTI	TOINEN RESORIBLETTI
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg	200 µg
800 µg	–

Toisen resoribletin annostus jos riittävää kivunlievitystä ei saavuteta 15–30 minuutissa.

ANNOSTITRAUKSEN ARVIOINTI

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

Osana yksilöllistä annostitrausta on tärkeää säilyttää aktiivinen keskusteluyhteys potilaaseen ja arvioida säännöllisesti hänen kokemuksiaan syövän läpilyöntikivusta ja sen lievityksestä. Kun arvioidaan potilaan kokemuksia ja läpilyöntikivun lievitystä, hyödyllisiä näkökohtia tiedon keräämisessä ovat:

✓ Tarkat tiedot potilaan reaktioista annostitraukseen 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 Abstral®-annosta on titrattava suuremmaksi tai pienemmäksi sekä milloin lääkitystä on vaihdettava.

LÄÄKKEEN VAIHTAMINEN

MUUN OPIOIDILÄÄKKEEN VAIHTAMINEN ABSTRALIIN LÄPILYÖNTIKIVUN HOIDOSSA

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

MUUN FENTANYYLIÄ SISÄLTÄVÄN LÄÄKKEEN VAIHTAMINEN ABSTRALIIN

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

ABSTRALIN 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.

ABSTRAL®-HOIDON LOPETTAMINEN KOKONAAN

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

LÄHETE ERIKOISSAIRAANHOITOON

Mikäli potilas ei saa annostitrauksesta 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 Abstralia annetaan yhdessä serotoninergisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa.

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

Jos serononiinioireyhtymää epäillään, Abstral-hoito pitää lopettaa.

Lisätietoja löytyy Abstral® -valmiasteyhteenvedon kohdasta 4.4.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

- Oikein valituilla potilailla (yhteenveto kohdassa ”Abstral®-potilaiden valinta”)
- Annostitrausohjeiden mukaisesti (katso Abstral®-annostitrausohje)
- Hyväksyttyjen käyttöaiheiden sekä valmisteyhteenvedon mukaisesti (katso Abstral® -valmisteyhteenveto)

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 Abstral®-valmisteyhteenvedossa.

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

Abstralin 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 Abstralin vaikutuksia.

6/ POTILAIDEN 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 Abstral®-pakkaus-selosteeseen 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

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

VIRHEELLINEN KÄYTTÖ

- Jokainen tilanne, joissa Abstralia on käytetty virheellisesti tai väärin ja jotka eivät vastaa hyväksyttyjä lääkkeen-määräämistietoja, 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 Abstral®-hoidon tehoamista syövän läpilyöntikipuun titrauksen aikana ja kertoa lääkärille seuraavista seikoista:
  - Saavutettiinko kivunlievitys lääkärin määräämällä annoksella?
  - Kuinka kauan kivunlievityksen saavuttaminen kesti?
  - Tarvittiinko 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.
- Abstral -resoribletteja ei saa säilyttää doseteissa.
- Kaikki käyttämättä jäävät resoribletit on palautettava apteekkiin hävitettäviksi kansallisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

LISÄTIEDOT:

Jos haluat lisätietoja, ota yhteys osoitteeseen

Kyowa Kirin AB
Torshamnsgatan 39
164 40 Kista
RUOTSI
Puhelin: +46 8-5090 7410
www.kyowa-kirin.com
Email: productfin@kyowakirin.com

vaihtoehtoisesti

Kyowa Kirin lääketieteellistä tietoa osasto:
Puhelin: +44 18 966 640 00
Fax: +44 18 966 640 01
Email: medinfo@kyowakirin.com

VALMISTEYHTEENVETOLYHENNELMÄ

Abstral® 100, 200, 300, 400, 600 ja 800 mikrogrammaa, resoribletti. **Vaikuttava aine:** Fentanyyli. **Käyttöaiheet:** Krooniseen syöpäkipuun opioidilääkitystä saavien aikuisten potilaiden läpilyöntikivun hoitoon. **Annostus ja antotapa:** Abstral® -resoribletit asetetaan suoraan kielen alle. Abstral®-resoribletteja ei saa niellä, vaan niiden on annettava hajota kielen alla täysin pureskelematta tai imeskelemättä. Abstralin aloitusannos on 100 mikrogrammaa, jota titrataan tarpeen mukaan suuremmaksi valmisteen saatavilla olevien vahvuuksien avulla. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Abstralin käyttö on vasta-aiheista, jos potilas ei ole saanut aiemmin hoitoa opioideilla. Vaikea hengityslama tai vaikeat ahtauttavat keuhkosairaudet. Abstral-hoitoa ei saa antaa alle 18-vuotiaille potilaille. **Varoitukset:** Abstral® -resoribletit on pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa mikäli potilaalla on todettu krooninen keuhkosairaus, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, kohonnut kallonsisäinen paine tai sydänsairaus. Varovaisuutta tulee noudattaa mikäli potilaalla on suun haavaumia tai mukosiitti. Varovaisuutta on noudatettava, kun Abstralia annetaan yhdessä serotoninergisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa **Raskaus ja imetys:** Abstralia ei tulisi käyttää raskauden, imetyksen tai synnytyksen aikana, ellei sen käyttö ole aivan välttämätöntä. **Haittavaikutukset:** Yleisimmät ovat: pahoinvointi, oksentelu, ummetus, päänsärky, unisuus/väsymys ja huimaus. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat hengityslama, hypotensio ja sokki. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta. **Yhteisvaikutukset:** Abstralin käyttöä ei suositella potilailla, jotka ovat käyttäneet MAO-estäjiä viimeisen 14 päivän aikana. Samanaikainen käyttö -CYP3A4 aktiivisuutta indusoivien aineiden kanssa saattaa heikentää Abstralin tehoa. CYP3A4 -estäjien samanaikainen käyttö saattaa suurentaa fentanyyli-pitoisuuksia plasmassa. Samanaikainen keskushermostoa lamaa-vien aineiden käyttö saattaa lisätä Abstralin lamaavaa vaikutusta. **Pakkaukset ja hinnat 11/2018:** VMH (sis. alv 10%) Abstral® 100/200 ug 10 resoriblettia 81,93€, Abstral® 100/200/300/400/600/800 µg 30 resoriblettia 226,49€. Resoribletit auki repäistävässä foliopakkauksessa. **Korvattavuus:** peruskorvattava, ylempi erityiskorvattavuus (100%) syöpäkivut (115,116,117,128,130). Vaatii huumausaineresepti. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Lisätiedot: Pharmaca Fennica, productfin@kyowakirin.com. **Päiväys:** 05/2019.
Kyowa Kirin, Torshamnsgatan 39, 16440 Kista, Sweden

Haittavaikutukset tulee raportoida. Haittavaikutuskaavakkeet löytyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskekus Fimean sivuilta www.fimea.fi. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös soittamalla Kyowa Kirin tel. +46 (0) 8 5090 7410. Email: medinfo@kyowakirin.com

Valmisteyhteenvedon päivämäärä: 12/2018
Approved by FIMEA on 08/2019

Kyowa Kirin Ab filial i Finland
Torshamnsgatan 39 / 164 40 Kista, RUOTSI
www.kyowa-kirin.com / productfin@kyowakirin.com

ABS200745-6-jun2019FIN