

OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tässä oppaassa annetaan tietoa DZUVEO®-valmisteen käyttöön liittyvistä tärkeistä tunnistetuista riskeistä, erityisesti hengityslamasta.

KÄYTTÖAIHE JA ANNOSTUS

- > DZUVEO® on tarkoitettu kohtalaisen ja kovan akuutin kivun hoitoon aikuisilla.
- > DZUVEO®-valmistetta annetaan **enintään kerran tunnissa** (enintään 1 resoribletti tunnissa), eikä valmistetta saa käyttää yli 48 tunnin ajan.

TÄRKEÄÄ TIETOA DZUVEO®-VALMISTEEN KÄYTÖSTÄ

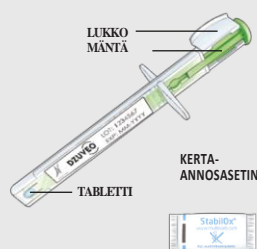
- > DZUVEO®-valmistetta saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta opioidihoidosta ja varsinkin opioidien haittavaikutusten, kuten hengityslaman, hoidosta sekä tällaiseen hoitoon liittyvää asiantuntemusta ja ammattitaitoa.
- > DZUVEO®-valmistetta saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset lääketieteellisesti valvotussa ympäristössä, jossa on tarvittavat laitteet ja henkilöstö hypoventilaation havaitsemista ja hoitoa varten. Lisäksi saatavilla on oltava lisähappea ja opioidiantagonisteja, kuten naloksonia.
- > Hengityslaman oireita ja löydöksiä on seurattava tarkoin.
- > DZUVEO®-valmistetta ei saa toimittaa kivun hoitoon kotioloissa, eikä hoitoa saa jatkaa potilaan kotiuduttua lääketieteellisesti valvotusta terveydenhuollon yksiköstä.

VASTA-AIHEET

- > DZUVEO®-valmistetta ei saa määrätä potilaille, joilla on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.
- > DZUVEO® on vasta-aiheinen, jos potilaalla on merkittävä hengityslama tai keuhkojen toiminta on heikentynyt.

KÄYTTÖOHJEET

KUVA 1
DZUVEO®
Pussin sisältö



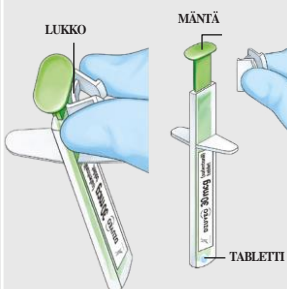
1. Kun olet valmis antamaan lääkkeen, **REPÄISE** pussin lovettu yläosa auki.

Pussissa on happiabsorbentti ja yksi läpinäkyvä muovinen kerta-annossetin, jonka kärjessä on yksi sininen tabletti.

POISTA kerta-annossetin pussista.

HÄVITÄ happiabsorbentti.

KUVA 2
Lukon irrotus



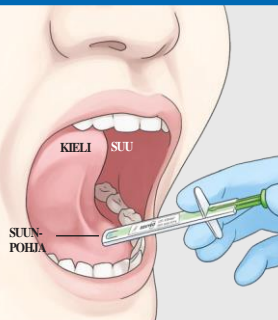
2. **IRROTA** valkoinen lukko vihreästä männästä painamalla lukon valkoisia kielekkeitä yhteen.

HÄVITÄ lukko.

HUOM. Jotta tabletti ei irtoaisi vahingossa:

- Poista lukko vasta juuri ennen lääkkeen antoa.
- Älä koske vihreään männään, ennen kuin olet asettanut kerta-annossettimen potilaan suuhun lääkkeenantoa varten.

KUVA 3
Kerta-annosasettimen sijoittelu
lääkkeenantoa varten



3. **PYYDÄ** potilasta avaamaan suu ja koskettamaan kielellä suulakea, jos mahdollista.

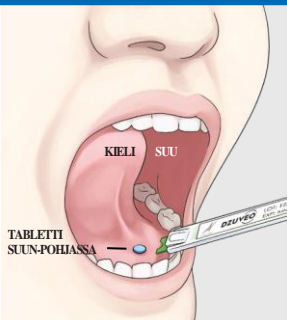
4. **ASETA** kerta-annossetin kevyesti potilaan alahampaiden tai huulien päälle.

5. **ASETA** kerta-annosasettimen kärki potilaan kielen alle ja tähtää suunpohjaan.

HUOM. Vältä koskettamasta limakalvoja kerta-annosasettimen kärjellä.

6. **PAINA VAROVASTI** vihreää mäntää, jolloin tabletti vapautuu suunpohjaan.

KUVA 4
Tabletin sijainti
suunpohjassa



7. **VARMISTA**, että tabletti on asianmukaisesti suunpohjassa. **HUOM.** Jos tabletti EI ole potilaan suussa, se on etsittävä ja hävitettävä yksikön käytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti.

8. **HÄVITÄ** kerta-annossetin käytön jälkeen biovaaralliseen jätteeseen sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

VAROTOIMET MÄÄRÄTTÄESSÄ DZUVEO®-VALMISTETTA

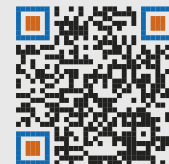
- > Lue DZUVEO®-valmisteyhteenveto huolellisesti ennen lääkkeen määräämistä.
- > Selvitä, mitä lääkkeitä potilas käyttää tai on käyttänyt. Etenkin CYP3A4:n estäjät, kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat ja keskushermostoa lamaavat aineet voivat suurentaa sufentaniilin systeemistä altistusta, lisätä bradykardian ja hypotension ilmaantuvuutta ja vaikeusastetta tai lisätä hengityslamaa ja siten aiheuttaa yliannostuksen tai henkeä uhkaavan tilan.
- > Arvioi DZUVEO®-valmisteen käytön asianmukaisuutta säännöllisin väliajoin.
- > Muistuta potilasta DZUVEO®-valmisteen käyttöön liittyvän hengityslaman oireista.
- > Anna potilaalle opastusta ja tietoa DZUVEO®-valmisteen annosta:
 - Resoribletin on annettava liueta kielen alla. Sitä ei saa pureskella eikä niellä.
 - Annoksen oton jälkeen ei saa syödä eikä juoda 10 minuuttiin. Tällöin on vältettävä myös puhumista. Tarkista, että DZUVEO®-resoribletti päätyy asianmukaisesti potilaan suunpohjaan ja näkyy kielen alla.

DZUVEO®-VALMISTEEN ANNON VAIKUTUSTEN SEURANTA

- > Seuraa hengityslaman oireita ja löydöksiä (poikkeava väsymys ja päiväaikainen uneliaisuus, hengenahdistus ja hidas pinnallinen hengitys, huulien, varpaiden ja/tai sormien sinerrys, sekavuus, päänsärky, kouristelu ja osalla potilaista hengityksen nopeutuminen).
- > Ole tarkkana muiden sufentaniiliyliannostuksen oireiden ja löydösten varalta (tajunnan menetys, kooma, kardiiovaskulaarinen sokki, lihasjäykkyys).
- > Noudata yliannostuksen asianmukaista hoitoprotokollaa ja varmista, että saatavilla on hengityksen tukemiseen tarvittavat ensiapuvälineet ja opioidiantagonistia (esim. naloksoni).
- > Huomioi etenkin hypoventilaatio sekä hengityksen tukemisen ja mekaanisen ventilaation tarve.
- > Antagonistin toistuva annostelu tai infusointi voi olla tarpeen, sillä hengityslaman kesto voi olla pidempi kuin antagonistin vaikutusaika.

Pitkäaikaista opioidihoitoa saavat potilaat ja opioideja aiemmin käyttäneet potilaat saattavat tarvita kivunlievitykseen suurempia (tai tiheämmin annettuja) annoksia kuin DZUVEO® mahdollistaa. Riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi tällaisia potilaita on siksi arvioitava tihein väliajoin. **DZUVEO®-valmistetta saa antaa enintään kerran tunnissa.**

Muistathan, että on tärkeää ilmoittaa kaikista DZUVEO®-valmisteeseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista (mukaan lukien yliannostus ja hengityslama) paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.



Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto, joka on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi.

Version 1 Aug 2022