

LÄÄKÄRIN OPAS

INSTANYL®-lääkkeen määräämiseen

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

JOHDANTO

Tämän oppaan tarkoituksena on kertoa Instanyl®-lääkkeen (fentanylä sisältävä nenäsumute) oikeanlaisesta määräämisestä syöpäpotilaille, jotka kokevat läpilyöntikipuja. Pyydämme sinua tutustumaan huolellisesti tähän ohjeeseen ennen Instanyl®-valmisteen määräämistä ensimmäisen kerran, sekä säilyttämään ohje mahdollista tulevaa tarvetta varten. Noudata virallisesti hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa annettuja kriteereitä harkitessasi tämän lääkkeen sopivuutta tietyille potilaalle, ja hyödynnä myös tarjolla olevaa lääkärin muistilistaa. Kehota potilaitasi kertomaan sinulle kaikista mahdollisista lääkitykseen liittyvistä huolenaiheistaan ja kokemuksistaan.

HUOM.: Ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta syöpäkipujen hoidosta opioidilääkkeiden avulla voivat määrätä tätä lääkettä. Erityiseen huolellisuuteen on syytä, kun lääkettä tarvitseva potilas on juuri siirtymässä sairaalahoidosta kotihoitoon.

Seuraavaa materiaalia on saatavilla:

- ▶ Potilasoppaat Instanyl®-lääkkeen käyttöön
- ▶ Annos seuranta kortti
- ▶ Potilaille suunnattu, syövän läpilyöntikivuista ja Instanyl®-lääkkeen käytöstä kertova video
- ▶ Apteekkihenkilökunnalle suunnattu toimittamisohje muistilistan kera
- ▶ Lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot

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

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 annos seuranta kortit ▶▶ Säilytys, turvallisuus ja hävittäminen + Varoitukset 	
Luku 3: Mitä riskejä Instanyl®-lääkkeen virallisen käyttöaiheen vastaiseen käyttöön voi liittyä?	10
<ul style="list-style-type: none"> ▶▶ Käyttöaiheen vastaisen käytön (off-label use, OLU) torjunnan tärkeys ▶▶ Vääränlaista käyttöä ▶▶ Lääkitysvirheet ▶▶ Väärinkäyttöön liittyvää terminologiaa 	
Luku 4: Mitä riskejä liittyy opioidien vääränlaiseen käyttöön?	12
<ul style="list-style-type: none"> ▶▶ Opioidien vääränlaisen käytön tärkeimmät kriteerit ▶▶ Opioidien käyttö kivun hallinnassa on aina riskien ja hyötyjen tasapainoilua ▶▶ Huomioi potilaasi hyvinvointi ▶▶ Olennaista huomioitavaa ▶▶ Miten tunnistaa opioidien vääränlaisen käytön ja väärinkäyttöön liittyvät haittavaikutukset? ▶▶ Opioidiyliannostuksen/-toksisuuden oireet ▶▶ Muista, että potilas on aina kaikkein tärkein ▶▶ Jos huomaat merkkejä mahdollisesta opioidien vääränlaisesta käytöstä ▶▶ Opioidien vääränlainen käyttö on tilanne, jonka voi korjata ▶▶ Keskusteluyhteyden tärkeys 	
Luku 5: Muuta huomioitavaa Instanyl®-lääkityksen yhteydessä	17
Muistilista Instanyl®-lääkettä kerta-annospakkauksissa sekä monta annosta sisältävissä nenäsumutepulloissa määrävälle lääkärille	18
Annos seuranta kortti	19
Viitteet	20

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.

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 hydromorfonia suun kautta vuorokaudessa **tai**
- jotakin toista opioidia ekvianalgeettisin annoksin.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 kudonsvaurioiden 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). Kivun jatkuvaa arviointia suositellaan tehokkaan ja yksilöllisen kivunhallinnan varmistamiseksi.²
- 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
- Jatkovaa 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.^{2,3}

Ei ole olemassa yhtä ainoaa, yleisesti hyväksyttyä syöpäkipujen luokitusjärjestelmää²

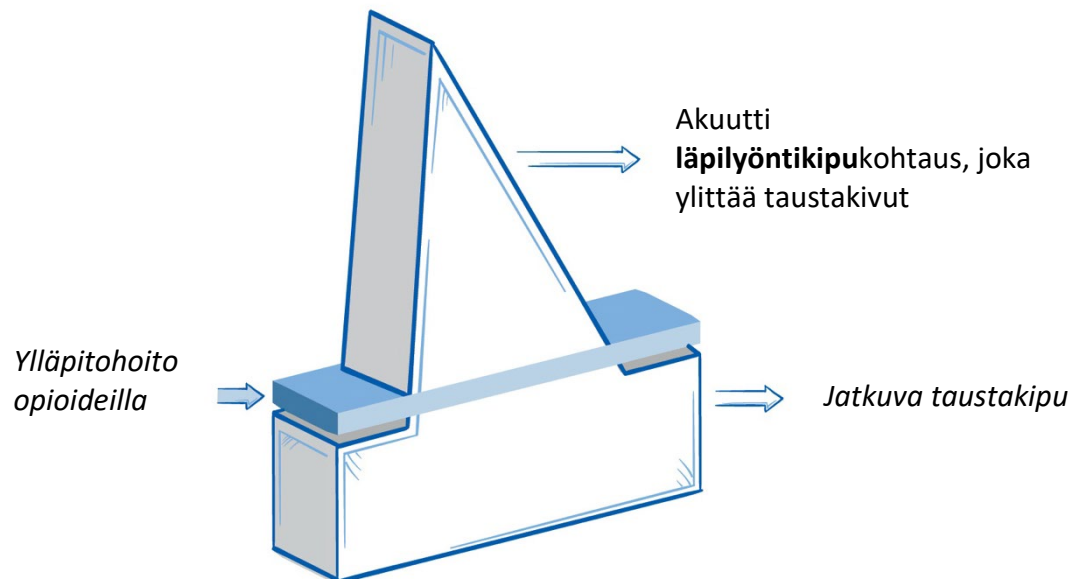
Lääkettä määräävän lääkärin on kyettävä ymmärtämään ja kirjaamaan potilaan kokemat kivut ja hänen saamansa hoidon tehon. Kipua ja hoidon tehoa on jatkuvasti seurattava koko sairauden ajan. Erityistä huolellisuutta vaativat jaksot, jolloin potilaan hoidossa tapahtuu muutoksia (esim. hänen kotiutuessaan 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.



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 tähtävää 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.

Lääkettä määräävänä lääkärinä sinun on kriittisesti arvioitava tämän lääkityksen sopivuus jokaiselle potilaalle erikseen, sekä varmistuttava siitä, että potilas ymmärtää, miten Instanyl®-lääkettä tulee käyttää valmisteyhteenvedossa 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.¹
- 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 tarkoitettun opioidilääkityksen annostusta mahdollisesti muutettava.



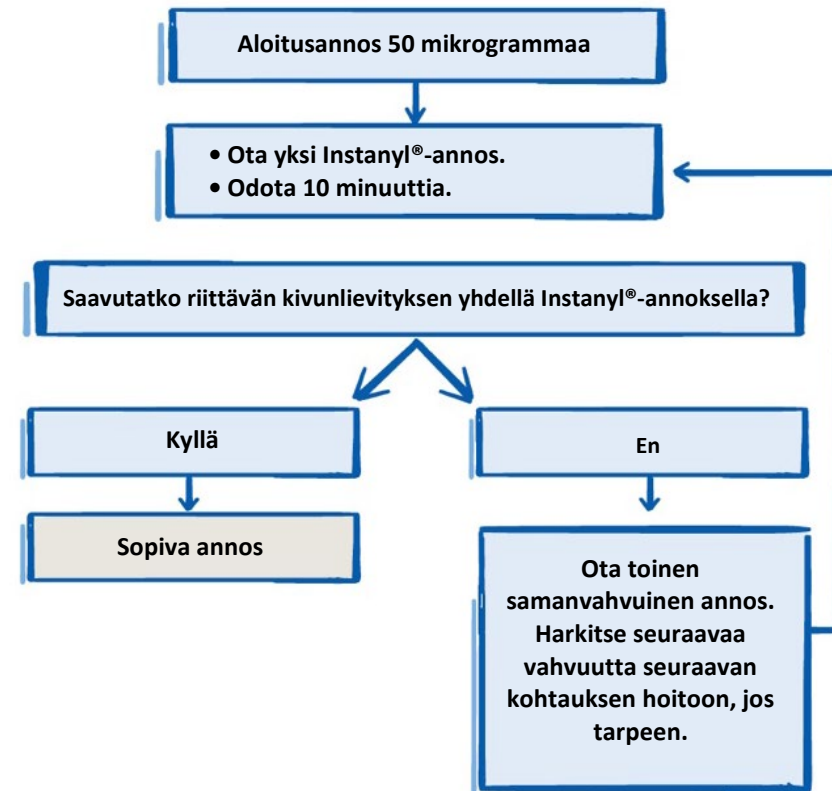
- Potilas voi hoitaa korkeintaan 4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa.¹

Annostus ja annoksen titraus

- Älä vertaa Instanyl®-nenäsumutteen annosvahvuuksia muihin fentanyylivalmisteisiin. Noudata Instanyl®-lääkkeen valmisteyhteenvedossa annettuja annostusohjeita.
- Hyödynnä alla olevaa 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



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 ylläpitovahvuutta 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.

Hoidon lopettaminen

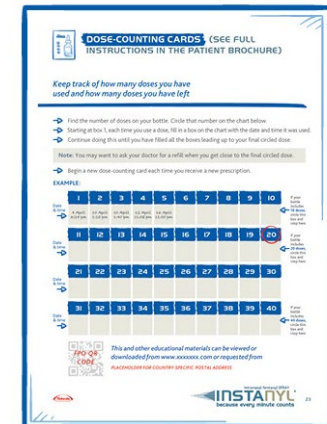
- Instanyl®-valmisteen käyttö on lopetettava, jos potilaalla ei enää esiinny läpilyöntikipukohtauksia. Jatkuvan taustakivun hoito tulisi säilyttää muuttumattomana.
- Jos kaikki opioidihoito on tarpeen lopetetaan, on potilaan tilaa seurattava tarkasti, sillä opioidihoitoa on titrattava alaspäin asteittain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

Monta annosta sisältävän Instanyl®-nenäsumutepullon annosseurantakortit

- Pyydä potilasta harkitsemaan potilasoppaasta ja tämän ohjeen lopusta (ks. sivu 27) löytyvän annosten seurantakortin käyttöä.
- Nämä kortit auttavat seuraamaan:
 - montako Instanyl®-annosta potilas on ottanut
 - montako annosta potilaan sumutepullossa on jäljellä
 - milloin potilaan on aika pyytää uutta lääkemääräystä.
- 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.: Potilaalle voi määrätä Instanyl®-lääkettä kerta-annoksen sisältävissä sumutepulloissa, jos herää huoli potilaan kyvystä seurata useamman annoksen pullosta otettujen annosten määrää.

Annosseurantakortti



Säilytys, turvallisuus ja hävittäminen

- 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 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.
- Määrätessäsi Instanyl®-lääkettä, kerro myös potilaalle:
 - miten monta annosta sisältävän nenäsumutepullon lapsiturvallinen laatikko avataan ja suljetaan tai miten kerta-annospakkausten läpipainopakkaukset avataan.
 - miten monta annosta sisältävän nenäsumutepullon laatikossa olevaa annosten seurantakorttia käytetään, ja mainitse myös monta annosta sisältävään pulloon liittyvät opetusmateriaalit.
 - 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 henkilökunta tunnistaa fentanyylin yliannostuksen/fentanyylimyrkytyksen merkit ja tietää, miten tilanteessa pitää toimia. Varmista, että naloksonin kaltaiset lääkkeet ovat helposti saatavilla ja että henkilökunta on koulutettu niiden käyttöön.
- 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 hoitoa, mukaan lukien naloksonin antoa.
- 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

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

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

Mikä tahansa poikkeaminen Instanyl®-lääkkeen käyttöön liittyvistä ohjeista katsotaan käyttöaiheen vastaiseksi käytöksi. **On tärkeää huomioida, että eri fentanyylivalmisteille on hyväksytty erilaiset käyttöaiheet.** Varmista, että olet huomionnut Instanyl®-lääkkeen viralliset käyttöaiheet ennen lääkkeen määräämistä. Hyväksytyjen käyttöaiheiden vastainen käyttö lisää vääränlaisen käytön, väärinkäytön, lääkitysvirheiden, yliannostuksen, riippuvuuden ja potilaan kuoleman riskiä.

Vääränlaista käyttöä voi olla esim. lääkkeen määrääminen

- johonkin muuhun käyttöaiheeseen, kuten erityyppisen kroonisen tai akuutin kivun (eli ei syövän läpilyöntikivun) hoitoon.
- potilaalle, joka ei saa opioidilääkitystä taustakivunsa hoitoon.
- suositusta tiheämmällä annostuksella.
- alle 18-vuotiaalle potilaalle.

Lääkitysvirheiden välttäminen on myös erityisen tärkeää Instanyl®-lääkkeen määräämisessä

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

Läpilyöntikivut...	Läpilyöntikivuilla tarkoitetaan ohimeneviä kipukohtauksia, joiden aikana kipu on voimakkaampaa kuin potilaan tavallinen ja jatkuva taustakipu. Instanyl®-nenäsumutetta ei saa käyttää minkään muun lyhytkestoisen kivun tai kiputilan hoitoon.	Onko potilaallasi läpilyöntikipuja? Jos ei ole, älä määrää Instanyl®-lääkettä.
aikuisilla...	Instanyl®-lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei ole olemassa tietoja.	Onko potilaasi alle 18-vuotias? Jos on, älä määrää Instanyl®-lääkettä.
joiden kroonista syöpäkipua jo hoidetaan ylläpitohoitoon tarkoitetulla opioidilääkityksellä	Opioidiylläpitolääkitystä saavilla potilailla tarkoitetaan potilaita, jotka ovat käyttäneet vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia päivässä, vähintään 25 mikrogrammaa ihon läpi annosteltavaa fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia päivässä, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonia päivässä tai ekvialgeettisia annoksia jotakin muuta opioidia vähintään viikon ajan.	Saako potilaasi opioidiylläpitolääkitystä mainittujen kriteerien mukaisesti? Jos ei, älä määrää Instanyl®-lääkettä. Saako potilaasi opioidiylläpitolääkitystä nimenomaan syövän aiheuttamien, jatkuvien taustakivujen hoitoon? Jos ei, älä määrää Instanyl®-lääkettä.

Taulukko 1. Instanyl®-lääkkeen määräämiseen liittyvät avainkriteerit. Potilaan on täytettävä **kaikki** mainitut kriteerit ¹

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

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

50 mikrogrammaa

100 mikrogrammaa

200 mikrogrammaa



Väärinkäyttöön liittyvää terminologiaa

Eri lääkeaineiden väärinkäyttö (opioidit mukaan lukien) on tärkeä tutkimusala, jonka saralla tehdään jatkuvasti uusia havaintoja. Tämän oppaan yhtenä tarkoituksena on kertoa lääkäreille viimeisimmistä havainnoista Instanyl®-lääkkeen vääränlaiseen käyttöön ja väärinkäyttöön liittyvistä riskeistä. Taulukossa 2 selitetään joitakin niistä termeistä, joita käytetään tässä ohjeessa.

Lähteet: FDA 2017,⁴ NIDA 2018,⁵ WHO 2009.⁶

Termi	Määritelmä
Väärinkäyttö	Tahallinen lääkevalmisteen tai -aineen ei-terapeuttinen käyttö (vaikka yhden ainoan kerran) toivotun psyykkisen tai fyysisen vaikutuksen saavuttamiseksi. ⁴ Joskus termiä ”väärinkäyttö” ei haluta käyttää sen häpeällisen luonteen vuoksi, vaan puhutaan sen sijaan ”vääränlaisesta” tai ”ei-lääkkeellisestä” käytöstä. ⁵
Riippuvuus	Krooninen ja uusiutuva häiriö, johon kuuluu pakonomainen ja jatkuva lääkkeen käyttö siitä seuraavista haitallisista vaikutuksista huolimatta. Tämantapaisesta lääkkeen käytöstä seuraa pitkäaikaisia muutoksia aivoissa. ⁵
Fyysinen riippuvuus	Fyysistä riippuvuutta ilmenee, kun keho tottuu säännölliseen altistumiseen (voi ilmetä myös lääkemääräyksen mukaisessa käytössä) niin, että lääkityksen vähentäminen tai lopettaminen johtaa oireisiin. Fyysinen riippuvuus voi johtaa halun ottaa lisää lääkettä vieroitusoireiden lievittämiseksi. ⁵ Psykologista (tai psyykkistä) riippuvuutta ilmenee, kun henkilön kyky hallita omaa lääkkeen käyttöään on heikentynyt kyseisen lääkkeen aikaansaamista palkitsevista reaktioista tai lääkkeen oton keskeyttämisen aiheuttaman psyykkisen stressin vuoksi. ⁴
Harhauttava käyttö	Virheellinen ja laiton käyttö, johon myös kuuluu laillisesti reseptillä hankitun lääkkeen siirto/anto käyttäjälle, jolle lääkettä ei ole määrätty.
Vääränlainen käyttö	Lääkkeen vääränlainen tai epäterveellinen käyttö. Tähän kuuluu myös lääkkeen toistuva käyttö sen miellyttävän tai stressiä lievittävän vaikutuksen vuoksi, tai hetkellisen todellisuudesta pakenemishalun takia. Tähän kuuluu lisäksi reseptilääkkeen käyttö lääkemääräyksessä annettujen ohjeiden vastaisesti, tai jollekin toiselle henkilölle määrätyn lääkkeen käyttö. ⁵
Opioidien vääränlainen käyttö (OUD, opioid use disorder)	Lääkeaineen vääränlainen käyttö. Tässä tapauksessa kyse on opioidien ongelmallisesta käytöstä, joka johtaa kliinisesti merkittäviin hankaluuksiin tai ahdistuneisuuteen ja johon kuuluu heikentynyttä toimintakykyä, sosiaalisen kanssakäymisen ongelmia, riskikäyttöä ja farmakologisia seuraamuksia (toleranssia ja vieroitusoireita). (opioidien vääränlaisesta käytöstä kerrotaan lisää seuraavassa kappaleessa)
Toleranssi	Tarve yhä isompien lääkemannosten käyttöön saman tehon saavuttamiseksi. ⁵
Vieroitusoireet	Lääkeannoksen pienentämisen tai lääkkehoidon lopettamisen myötä ilmaantuvat psyykkiset tai fyysiset oireet, joita voi lievittää jatkamalla kyseisen lääkkeen käyttöä. ⁶

Taulukko 2. Keskeiset lääkeaineiden väärinkäyttöön liittyvät termit ja niiden määritelmät

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

Opioidien vääränlaisen käytön tärkeimmät kriteerit

Taulukossa 3 kerrotaan opioidien vääränlaisen käytön keskeisimmät kriteerit. Täyttyvien kriteerien lukumäärä kertoo potilaan opioidien vääränlaisen käytön vaikeusasteen (2 tai 3 kriteeriä = lievä; 4 tai 5 kriteeriä = kohtalainen, vähintään 6 kriteeriä = vakava).

*DSM-5: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 5th Edition.⁷

Opioidien käyttö kivun hallinnassa on aina riskien ja hyötyjen tasapainoilua

Opioidien käyttö on maailmanlaajuisesti kiinnostusta herättävä, tärkeä aihe. USA:ssa on parhaillaan meneillään varsinainen opioidien aiheuttama kriisitilanne, sillä USA:ssa kuolee joka päivä yli 130 ihmistä opioidien yliannostukseen (NIDA 2019).⁸ Vuonna 2017 Euroopan unionissa ilmoitettiin yli 9 400 yhden tai useamman laittoman lääkkeen aiheuttamaa kuolemaa, ja yli 75 %:iin näistä tapauksista liittyi vähintään yksi opioidi (EMCDDA 2019).⁹ Eri puolilla maailmaa ollaan implementoimassa strategioita opioidien vääränlaisen ja varsinaisen väärinkäytön ehkäisemiseksi. Tämä koskee etenkin Instanyl®-lääkkeen kaltaisia reseptilääkkeitä. Erilaiset koulutukset ja avoin keskusteluyhteys kaikkien sidosryhmien kanssa ovat avainasemassa riskien vähentämisessä.

Kipulääkkeinä opioideilla on kriittisen tärkeä rooli nimenomaan syöpäkipujen lievittämisessä. Vaikka näiden lääkkeiden määräämisessä noudatettaisiinkin kaikkia hyväksytyjä ohjeistuksia, on edelleen olemassa riski vääränlaiselle käytölle, väärinkäytölle ja fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden synnylle. Muiden opioidikipulääkkeiden tavoin Instanyl®-lääkkeeseen liittyy

1. Vaikuttavan aineen käyttö isompina annoksina tai pidemmän aikaa kuin oli tarkoitus.
2. Jatkuva halu saada lääkettä tai epäonnistuneet yritykset vähentää ja hallita lääkkeen käyttöä.
3. Huomattavan suuren ajan käyttö aineen saamiseen, sen käyttöön tai sen käytöstä aiheutuvista reaktioista toipumiseen.
4. Himo, pakonomainen tarve käyttää ainetta.
5. Toistuva vaikuttavan aineen käyttö johtaa tärkeiden velvollisuuksien laiminlyöntiin töissä, koulussa tai kotona.
6. Aineen käyttö jatkuu siitä huolimatta, että sen vaikutuksista seuraa pysyviä tai toistuvia tai pahenevia sosiaalisia ongelmia tai vaikeuksia kanssakäymisessä muiden ihmisten kanssa.
7. Tärkeiden sosiaalisten, ammatillisten tai vapaa-ajan viettoon liittyvien toimintojen vähentäminen tai niistä luopuminen aineen käytöstä johtuen.
8. Toistuvaa vaikuttavan aineen käyttöä tilanteissa, joissa se on fyysiselle terveydelle vaarallista.
9. Vaikuttavan aineen käytön jatkaminen siitä huolimatta, että sen tiedetään johtavan pysyviin tai toistuviin fyysisiin tai psyykkisiin ongelmiin, jotka todennäköisesti ovat aiheutuneet tai pahentuneet aineen käytön vuoksi.
10. Toleranssin kehittyminen. Toleranssi määritellään seuraavasti:
 - Tarve huomattavasti aiempaa isompiin annoksiin tavoitellun vaikutuksen tai myrkytystilän saavuttamiseen.
 - Huomattavasti heikentynyt vaikutus, kun jatketaan aiemmalla annostasolla.
11. Vieroitusoireet, jotka määritellään seuraavasti:
 - Kyseiselle aineelle tyypilliset vieroitusoireet (DSM-5:n määritelmän mukaan)

Taulukko 3. Opioidien vääränlaisen käytön kriteerit (DSM-5)*.⁷

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

väärinkäytön, vääränlaisen käytön, lääkitysvirheiden ja harhauttavan käytön riski. Vääränlaiseen käyttöön tai väärinkäyttöön liittyvät yliannokset voivat johtaa vakaviin seuraamuksiin, kuten hengityslamaan ja sitä kautta mahdollisesti henkeä uhkaaviin tilanteisiin tai kuolemaan. Nämä asiat on selkeästi kerrottu lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa, ja ne on syytä huomioda jokapäiväisessä lääkkeiden määräämiskäytännöissä.

Huomioi potilaasi hyvinvointi

Huolellinen potilaiden kunnon ja heidän lääkkeidensä käytön seuranta on erityisen tärkeää monta lääkettä käyttävien syöpäpotilaiden hoidossa. Erityiseen huolellisuuteen voi olla tarvetta, jos potilaalla on olemassa tunnettuja riskejä lääkkeiden väärinkäytölle tai vääränlaiselle käytölle.

Instanyl®-nenäsumutetta määräävien lääkäreiden on huolellisesti seurattava potilaitaan mahdollisten opioidien vääränlaiseen käyttöön viittaavien oireiden tai harhauttavaan käyttöön viittaavien merkkien varalta. Tähän kuuluu myös reseptillä saadun lääkkeen mahdollinen käyttö muuhun kuin reseptissä mainittuun indikaatioon tai lääkkeen anto toiselle henkilölle.

Siirtymävaihe sairaalasta kotihoitoon on kriittinen kohta kivun hallinnassa. Potilaille ja heitä hoitaville henkilöille on seikkaperäisesti kerrottava Instanyl®-nenäsumutteen kaltaisten lääkkeiden käytöstä ja kaikista niihin mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista. Kertoessasi haittavaikutuksista potilaalle/potilasta hoitaville henkilöille, sinun tulisi samalla harkita, olisiko syytä kertoa myös opioidien käyttöön liittyvistä muista riskeistä. Useimmiten potilaat ja heidän hoitajansa arvostavat avointa ja rehellistä keskustelua aiheista, joita esiintyy myös mediassa. Tasapainoinen ja lääketieteellisiin perusteisiin perustuva informaatio voi olla avuksi ja antaa oikeanlaisia perspektiiviä sekä luottoa lääkitykseen.

Olennaista huomioitavaa

- Useimmat potilaat eivät suunnittele käyttävänsä heille määrättyjä kipulääkkeitä väärin.
- Joskus kipu ei lieviy riittävästi, jolloin lääkehoitoa on mahdollisesti muutettava (mukaan lukien taustakipuun määrättyt opioidit ja Instanyl®-lääkitys).
- On tärkeää seurata ja huomioda jokaisen potilaan yksilöllinen tilanne, kuten heidän sairautensa eteneminen, kotiympäristönsä ja sosiaalinen tilanteensa. Kaikki nämä yksityiskohdat voivat vaikuttaa hoitoon. Kipua ei koskaan pidä jättää huomioimatta eikä sitä pidä vähätellä, vaan kipu on aina otettava osaksi avointa keskustelua.
- Potilaan kivunlievitystä ja kokonaisvaltaista hyvinvointia on tarkkailtava ns. holistisesti (eli kokonaisvaltaisesti). Potilaiden kipuihin ja heidän hoitokäyttämiseensä vaikuttavia asioita ei pidä tarkastella yksinään, erillään toisistaan.
- Ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta syöpäpotilaiden hoidosta, tulee aloittaa ja seurata potilaan lääkehoitoa. Kipuklinikoiden ammattilaisista voi olla apua tietyissä tilanteissa, mutta ei välttämättä aina. Palliatiivisissa tilanteissa myötätuntoinen hoito ja herkkyyys ovat usein korvaamattoman arvokkaita. Avoimesta keskusteluyhteydestä ja potilaiden aidosta kohtaamisesta voi olla apua luottamuksen rakentamisessa sekä kivun kokonaisvaltaisessa hoidossa.
- Huolehdi siitä, että sinä ja koko hoitoon osallistuva henkilökunta saatte riittävän koulutuksen naloksonin käyttöön ja opioidiylännostustapausten hoitoon.

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLÄISEEN KÄYTTÖÖN?

Miten tunnistaa opioidien vääränlaisen käytön ja väärinkäyttöön liittyvät haittavaikutukset?

Seuraavat kohdat voivat auttaa sinua tunnistamaan ne potilaat, jotka mahdollisesti ovat kehittäneet vääränlaisen opioidien käytön. Mitään kriteeriä ei kuitenkaan tule tarkastella yksinään, vaan kaikkia tekijöitä on harkittava yhtä aikaa ja yksittäisen potilaan kokonaistilanteen kannalta.

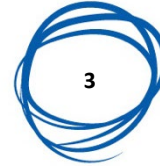


Tunnista riskipotilaat. Opioidien vääränlaisen käytön riski voi olla tavallista suurempi potilailla, joiden omassa anamneesissa tai lähisuvun (vanhemmat, sisarukset) historiassa on esiintynyt minkä tahansa aineen väärinkäyttöä (mukaan lukien alkoholi), tupakoivilla potilailla, sekä potilailla, joilla on joskus esiintynyt muita psyykkisiä sairauksia (esim. masennus, ahdistuneisuus, persoonallisuushäiriöt).

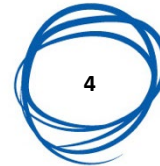
Potilaita on seurattava lääkehakuisuuteen viittaavien oireiden varalta (esim. liian varhain pyydetty reseptien uusimiset). Seurannassa on huomioitava kaikki samaan aikaan käytössä olevat opioidit ja psykoaktiiviset aineet (kuten bentsodiatsepiinit). Jos potilaalla havaitaan opioidien vääränlaiseen käyttöön viittaavia merkkejä ja oireita, on harkittava kääntymistä riippuvuusongelmiin perehtyneen asiantuntijan puoleen.



Pidä mielessä opioidien vääränlaisen käytön kriteerit. Kertaa kriteereitä ja tarkkaile potilaitasi siltä varalta, että he täyttäisivät kyseiset kriteerit. Pyri avoimeen keskusteluun potilaitesi kanssa aina, jos mahdollista.



Tunnista fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden oireet sekä vieroitusoireet. Vieroitusoireet ovat yksi vääränlaisen opioidien käytön kriteereistä. Vieroitusoireet on tunnistettava ja arvioitava oikein. Potilas, jolla on vieroitusoireita, saattaa valittaa kokevansa pahoinvointia ja oksentelua, ahdistuneisuutta, unettomuutta, kuumia tai kylmiä aaltoja, hikoilua, lihaskouristeluja, vetistä vuotoa silmistä ja nenästä ja/tai ripulia.⁶



Kuuntele potilaitasi ja keskustele heidän kanssaan. Keskustele potilaitesi kanssa selvittääksesi onko heillä jotain erityisiä terveydentilaansa liittyviä ongelmia tai vaikeuksia hoitaa tai vastata tehtävistään kotona tai työpaikalla. Esitä kysymyksiä saadaksesi selville voivatko ongelmat liittyä potilaan alkuperäiseen diagnoosiin, hänen kipulääkekäyttöön tai johonkin muuhun.



Huolehdi siitä, että koko henkilökunta on tietoinen opioideihin liittyvistä huolenaiheista. Koska fentanyliliannostus/-myrkytys luokitellaan hätätilanteeksi, sinun on varmistettava, että koko henkilökunta kykenee tunnistamaan mahdolliset merkit ja välittömästi hälyttämään apua. Kerro henkilökunnalle naloksonin oikeanlaisesta käytöstä opioidiyliannostusten hoidossa. Varmista, että henkilökunnalle tarjotaan koulutusta ja että he ymmärtävät sekä potilaiden sairaudet että heidän mahdollisesti käyttämiensä lääkkeiden ominaisuudet.

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

Opioidiyliaannostuksen/-toksisuuden oireita ovat:

- letargia
- kooma ja vaikea hengityslama
- hypotermia
- lihastonuksen alentuminen
- bradykardia
- hypotensio
- syvä sedaatio
- ataksia
- mioosi
- kouristukset ja hengityslama¹

Joitakin opioidien vääränlaiseen käyttöön liittyviä oireita voi olla vaikea erottaa sellaisesta käytöksestä, jota tavallisestikin on odotettavissa syöpäpotilaalta, joka saa opioidilääkitystä kipujensa hoitoon. Tietyt vieroitusoireetkin kuuluvat ns. tavanomaisiin, Instanyl®-hoidon yhteydessä ilmoitettuihin haittavaikutuksiin (esim. punastumisreaktiot, unettomuus, hikoilu).¹ Lämpötilan laskun, hengityksen hidastumisen ja riskin opioidien käyttöaiheen vastaiseen käyttöön tekevät opioidien vääränlaisen käytön diagnosoinnista todella haasteellisen.

Suora ja avoin keskusteluyhteys on olennaisen tärkeä potilaiden tehokkaan hoidon kannalta. Varmista, että todella ymmärrät jokaisen potilaasi tilanteen, jotta voit tarjota riittävän kivunlievityksen samalla, kun asianmukaisesti hallitset hoitoon liittyvät riskit.

MITÄ SINUN TULISI TEHDÄ, JOS EPÄILET OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISTA KÄYTTÖÄ

Muista, että potilas on aina kaikkein tärkein

Lääkärin on tiedostettava lääkkeiden väärinkäytön, kivun ja syövän monimutkaisen yhdistelmän luonteen voidakseen tarjota potilaalleen asianmukaisen syöpäkipuhoidon. Syövän läpilyöntikipuihin tarkoitettu Instanyl® on vain yksi osatekijä potilaan kokonaishoidossa. Hoidossa on lisäksi huomioitava taustakipuihin käytettävä opioidilääkitys sekä mahdolliset muiden samanaikaisten sairauksien hoidot. Jokaisen hoitoon liittyvän tekijän vaikutukset, niin positiiviset kuin negatiivisetkin, on huomioitava mahdollisimman optimaalisen hoidon löytämiseksi jokaiselle yksittäiselle potilaalle.

Muista, että potilas jolla on todettu opioidien vääränlaista käyttöä, voi edelleen kärsiä kivuista, joita on hoidettava. Opioidit ovat olennainen osa kivunhoitoa, ja etenkin syöpäkipujen hoitoa. Potilaalle, jolla on olemassa mahdollinen väärinkäytön tai vääränlaisen käytön riski, voi määrätä Instanyl®-nenäsumutetta kerta-annospakkauksissa. Tämä mahdollistaa säännöllisemmän lääkkeen kulutuksen seurannan, sillä potilaan on pyydettävä uutta lääkemääräystä useammin.

Jos huomaat merkkejä mahdollisesta opioidien vääränlaisesta käytöstä, mieti:

- mitä lääkkeitä potilas käyttää väärällä tavalla? Milloin ja miksi?
- onko lääkemääräyksessä tai -toimituksessa tapahtunut virhe?
- onko potilaan kipu mahdollisesti pahenemassa taustalla olevan syövän tai muiden samanaikaisten sairauksien pahenemisen vuoksi?
- onko olemassa sosiaalisia tai psyykkisiä tekijöitä, jotka saattaisivat vaikuttaa potilaan käyttäytymiseen ja lääkkeiden käyttöön?

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLAISEEN KÄYTTÖÖN?

Opioidien vääränlainen käyttö on tilanne, jonka voi korjata

Potilas, jolla on todettu opioidien vääränlaista käyttöä, voi edelleen saada syöpähoitoa sekä hoitoa kokemuksiinsa kipuihin. On olemassa useita, yksilöllisesti säädettävissä olevia vaihtoehtoja opioideja vääränlaisella tavalla käyttävien potilaiden hoitoon.¹⁰ Tällaisia ovat esimerkiksi:

- Opioidiagonistit, kuten metadoni ja buprenorfiini, jotka tällä hetkellä ovat kaikkein tehokkaimmat lääkkeet opioidiriippuvuuden ja väärinkäytön hoitoon.¹¹
- Käyttäytymis- ja psykososiaaliset interventiot.
- Kuntoutus hoitolaitoksessa.
- Itseapu ja vertaistukiryhmät.
- Kuntoutuspalvelut ja apu uudelleen sopeuttamisessa arkeen.

Käyttäytymiseen puuttuvan ja lääkitystä hyödyntävän hoidon yhdistelmä (ns. lääkitysavusteinen hoito) on osoittautunut kaikkein tehokkaimmaksi vaihtoehdoksi opioidien vääränlaisen käytön hoidossa.⁵ Jos et koe olevasi riittävän perehtynyt opioidien vääränlaisen käytön vaatiman käyttäytymis- ja/tai farmakologisen hoidon toteuttamiseen, ohjaa potilaasi alan erikoisasiantuntijan luo.

Huom. Ilmoita aina epäillyt haittavaikutukset, käyttöaiheiden vastainen opioidien käyttö, vääränlainen opioidien käyttö tai opioidien väärinkäyttö alla mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Keskusteluuyhteyden tärkeys

Keskusteluuyhteys potilaan, häntä hoitavien henkilöiden ja lääkärin välillä on olennaisen tärkeää kivun hoidon jokaisessa vaiheessa. Myötätuntoinen lääkäri on rauhoittava ja turvaa luova tekijä pelokkaalle tai ahdistuneelle potilaalle.

Lääkettä määräävänä lääkärinä sinun on varmistettava, että potilas ja häntä hoitavat henkilöt ovat tietoisia kaikista Instanyl®-lääkitykseen liittyvistä eduista ja riskeistä. Opioideilla on monta hyvin tunnettua haittavaikutusta, joten älä anna potilaasi kärsiä vain tietämättömyyden vuoksi. Keskustele potilaasi kanssa ja esitä avoimia kysymyksiä. Keskustele myös avoimesti potilaasi hyvinvointiin liittyvistä huolenaiheistasi.

Rohkaise potilasta ja häntä hoitavia henkilöitä seuraamaan mahdollisia merkkejä siitä, että potilas saattaisi käyttää lääkitystään (Instanyl®-nenäsumute mukaan lukien) väärällä tavalla.

Kehota potilasta kääntymään puoleesi heti, jos hän on huolissaan sairaudestaan, kivuistaan tai lääkkeiden käytöstään. Media on saanut monta potilasta ja heidän läheisiään pelkäämään opioidien käyttöä. Jos tietyn potilaan kohdalla et itse näe riskiä vääränlaiselle opioidien käytölle, selitä heille miksi näin on. Jos koet, että potilaan kohdalla on olemassa mahdollinen riski, kerro miten ja miksi tätä riskiä tulee pienentää. Tutkimukset ovat osoittaneet, että potilaat, jotka käyttävät opioideja vääränlaisella tavalla, haluavat tulla kohdatuksi myötätunnolla ja ilman syyllistämistä tai arvostelua.¹¹

Useimmat potilaat kykenevät käyttämään Instanyl®-lääkettä läpilyöntikipujensa lievittämiseen ilman, että he kehittävät opioidien vääränlaista käyttöä.

Jos arvioit, että potilaasi käyttää opioideja vääränlaisella tavalla, harkitse tilannetta huolellisesti. Älä laiminlyö riittävää kivun hoitoa. Huomioi jokainen potilaan terveyteen ja hoitoon liittyvä osatekijä ja etene

MITÄ RISKEJÄ LIITTYY OPIOIDIEN VÄÄRÄNLÄISEEN KÄYTTÖÖN?

varovasti ja harkiten. Varmista, että kykenet opastamaan potilasta saamaan parasta mahdollista, kokonaisvaltaista hoitoa. Tähän voi kuulua opioididiagonistien käyttöä ja/tai useampia muita keinoja, kuten neuvontaa, psykologista/psykiatrista hoitoa tai sosiaalista tukea.¹¹

Auta potilasta käsittämään, että opioidien vääränlainen käyttö ei tarkoita hänen olevan heikko tai että hän välttämättä olisi tehnyt jotain väärin. Tämäntapainen käyttö sen sijaan pikemminkin kuuluu opioidien käyttöön liittyviin, tunnettuihin riskeihin. Jos Instanyl®-lääkettä käytetään asianmukaisesti ja annostusohjeiden mukaisesti, vääränlaisen käytön, väärinkäytön, lääkitysvirheiden ja riippuvuuden riski on alhainen. Ohjeita noudattava lääkkeen määrääminen on avain opioidien vääränlaisen käytön ehkäisemiseen.

3. Natriumoksibaatin 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 relaksoivien 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).

MUUTA HUOMIOITAVAA INSTANYL®-LÄÄKITYKSEN YHTEYDESSÄ

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, tajunnanmenetykset (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).

Varmista kaikki seuraavat asiat ennen Instanyl®-lääkkeen kerta-annospakkauksen tai monta annosta sisältävän nenäsumutepullon määräämistä potilaalle:

- Varmista, että kaikki hyväksytyyn käyttöaiheen ehdot täyttyvät. Instanyl®-lääkettä tulee määrätä ainoastaan läpilyöntikivun hoitoon aikuisille, joiden kroonista syöpäkivua jo hoidetaan ylläpitohoitoon tarkoitetulla opioidilääkityksellä.
- 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 tulisi käyttää.
- Kerro potilaalle/häntä hoitavalle henkilölle fentanylin 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.
- Muistuta potilasta ja/tai häntä hoitavaa henkilöä siitä, että heidän tulee keskustella kanssasi kaikista mahdollisista Instanyl®-lääkkeen käyttöön tai vääränlaiseen käyttöön/väärinkäyttöön liittyvistä kysymyksistään ja huolenaiheistaan.

(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	10.4.1 13:40	12.4. 23:08	16.4. 23:00					
Pvm & kellonaika →	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Pvm & kellonaika →	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Pvm & kellonaika →	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40

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, Shkoda 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. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. 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. 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. 7. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013. 8. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Opioid overdose crisis. Last updated May 2020. <https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-overdose-crisis>. Accessed on 27 November 2020. 9. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Frequently asked questions (FAQ): drug overdose deaths in Europe. Last updated August 2019. http://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/faq-drug-overdose-deaths-in-europe_en#question11. Accessed on 31 March 2020. 10. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Accessed on 31 March 2020. 11. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. *Lancet*. 2019;394:1560–1579.

