

POTILASOPAS MITEN PECFENT[®]-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

KYOWA KIRIN

Kyowa Kirin Ab filial i Finland

Knarrarnäsgatan 7 / 164 40 Kista, RUOTSI

Puhelin: 010-235 55 60 / www.kyowakirin.fi / infofin@kyowakirin.com

PEC002-4 -aug2016FIN

PecFent[®]
FENTANYL PECTIN NASAL SPRAY



Johdanto

Tämän esitteen tarkoituksena on antaa hyödyllistä tietoa syövän läpilyöntikivusta ja sen hoidosta PecFentillä (fentanyyli-pektiininenäsumute):

1. Mitä on syövän läpilyöntikipu?
2. Mitä PecFent on ja mihin sitä käytetään
3. Mitä sinun on tiedettävä PecFentistä
4. PecFent-hoidon aloittaminen
5. Miten PecFentiä käytetään
6. PecFentin turvallinen säilyttäminen
7. PecFentin hävittäminen
8. Mitä muuta sinun on tiedettävä PecFentistä
9. Yhteenveto
10. Mistä saat lisätietoja

Tähän esitteeseen on koottu PecFentin pakkausselosteen keskeiset tiedot, mutta sillä ei ole tarkoitus korvata pakkausselostetta.

1

Mitä on syövän läpilyöntikipu?

Jatkuva taustakipu on yksi syövän yleisimmistä oireista. Lääkäri on määrännyt sinulle vahvaa opioidilääkettä tämän jatkuvan kivun hoitoon. Lääkityksestä huolimatta voit saada äkillisiä, vaikeita ja voimakkaita kipukohtauksia. Tämä kipu ”lyö läpi” säännöllisen lääkityksen tuomasta kivunhallinnasta, ja sitä kutsutaankin läpilyöntikivuksi.

Syövän läpilyöntikipu:

- ”Lyö läpi” jatkuvalla kipulääkityksellä saavutetusta kivunhallinnasta.
- Kestää yleensä 30–60 minuuttia.
- On vaikeaa ja voimakasta.
- Alkaa nopeasti.
- On usein ennalta arvaamatonta (sen voi kuitenkin laukaista esimerkiksi kävely tai yskiminen).

Koska syövän läpilyöntikipu on eri asia kuin jatkuva taustakipu, sen hoitoon käytetään eri lääkkeitä. Lääkäri on määrännyt sinulle syövän läpilyöntikivun hoitoon tarkoitettua PecFent-valmistetta, ja tämän esitteen tarkoituksena on auttaa sinua PecFentin käytössä.

Mitä PecFent on ja mihin sitä käytetään

- PecFent on kipua lievittävä lääkevalmiste, joka sisältää fentanyyli-nimistä voimakasta kipulääkettä. Se on tarkoitettu nimenomaan syövän läpilyöntikivun lievittämiseen aikuisilla potilailla, jotka jo käyttävät säännöllisesti voimakkaita kipulääkkeitä, niin kutsuttuja opioideja, jatkuvan syöpäkivun hoitoon.
- PecFent on nenäsumute.
- Kun suihkutat PecFentiä nenään, pienenpienet pisarat muodostavat ohuen geelikerroksen nenän limakalvolle.
- Et yleensä tunne geeliä nenässäsi ja se tulee häviämään nielemisen yhteydessä 30minuutin kuluessa.
- Lääkäri on määrännyt sinulle PecFentiä syövän läpilyöntikivun lievittämiseen, vaikka otat päivittäin myös muita kipulääkkeitä. Ennen kuin otat PecFentiä ensimmäisen kerran, lääkäri antaa sinulle ohjeet PecFentin käyttöön, jotta voit lievittää läpilyöntikipua mahdollisimman hyvin.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa hengenvaarallisen riskin, etenkin lapsille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

Kuten muut vastaavat kipulääkkeet, PecFent voi aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia, ja siihen liittyy tahattoman yliannostuksen ja riippuvuuden riski. Käytä PecFentiä vain, jos olet saanut lääkäriltä ja/tai apteekkihenkilökunnalta tiedot laitteen turvallisesta käytöstä ja muista varotoimista. On tärkeää, että luet ja ymmärrät tässä esitteessä ja lääkkeen mukana toimitetussa pakkausseosteessa annetut tiedot. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, käännä lääkärin puoleen.

Mitä sinun on tiedettävä PecFentistä

- PecFent eroaa muista lääkevalmisteista, jota olet saattanut saada läpilyöntikivun hoitoon. Siksi sinun on aina noudatettava lääkärin määräystä, joka voi poiketa aiemmista läpilyöntikivun hoitoon saamistasi lääkemääräyksistä.
- **Käytä PecFentiä vain**, jos käytät säännöllisesti päivittäin, vähintään viikon ajan, lääkärin määräämää opioidilääkettä jatkuvan syöpäkivun hoitoon. Jos et ole käyttänyt sellaista lääkettä, älä käytä PecFentiä, sillä se voi aiheuttaa hengityksen vaarallisen hidastumisen ja/tai heikentymisen tai jopa pysähtymisen.
- **Älä käytä** PecFentiä muun lyhytkestoisen kivun, kuten päänsäryn tai selkäkivun, hoitoon.
- **Älä käytä** PecFentiä, jos olet allerginen fentanyylille tai muulle pakkausseosteessa mainitulle aineelle.
- **Älä käytä** PecFentiä, jos sinulla on vaikea hengitys tai keuhkoongelma.
- **Kerro lääkärille**, jos käytät muita lääkkeitä, erityisesti pakkausseosteessa mainittuja lääkkeitä, jotka voivat lisätä PecFenthoidon riskejä. Katso lisätietoja kohdasta 8 Mitä sinun on tiedettävä PecFentistä.
- Kerro lääkärille myös, jos sinulla on maksa tai munuaisongelmia, sillä ne voivat vaikuttaa lääkkeen hajoamiseen kehossasi.
- PecFentin vaikuttava aine voi olla hengenvaarallista lapsille, ja sitä saavat käyttää vain yli 18 vuotiaat. Kun et käytä PecFentiä, säilytä kaikki pullot, myös tyhjat, lapsiturvallisessa pakkauksessa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Katso lisätietoja kohdista 6 PecFentin turvallinen säilyttäminen ja 7 PecFentin hävittäminen.
- **Älä käytä** PecFentiä, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, ellei lääkäri ole nimenomaisesti määrännyt lääkettä.
- PecFentiä **ei saa käyttää** imetyksen aikana. Fentanyyliä voi erittyä rintamaitoon, ja se voi aiheuttaa haittavaikutuksia imetettävälle vauvalle. Voit aloittaa imetyksen aikaisintaan 5 vuorokauden kuluttua viimeisestä PecFentannoksesta.

Fentanyylin yliannostus voi olla hengenvaarallista

Jos noudatat PecFentiä koskevia ohjeita ja lääkemääräystä, yliannostus on erittäin epätodennäköistä, mutta varmista, että sinä ja perheesi/hoitajasi tunnette fentanyylin yliannostuksen oireet, ja tiedätte, mitä tehdä niiden ilmetessä.

- Fentanyylin yliannostuksen oireita ovat:
 - Voimakas uneliaisuus.
 - Harventunut tai pinnallinen hengitys tai alhainen syke.
 - Kylmä, kostea iho tai kalpeus
 - Kävelyyn, puheeseen ja ajatteluun liittyvät ongelmat tavanomaiseen verrattuna.
 - Kouristukset (kohtaukset).
- Toimi seuraavasti, jos fentanyylin yliannostusta epäillään tai henkilö on ottanut tai saanut PecFentiä tahattomasti:
 - Pysy rauhallisena.
 - Soita ambulanssi (hätnumero 112).
 - Yritä pitää potilas hereillä toistamalla hänen nimeään ja puhumalla hänelle, nipistämällä korvanipukkaa tai hieromalla rintalastaa rystysillä.
 - Älä ota/anna enää lisää PecFentiä.
 - Ota PecFent-pullo/-pakkausseloste mukaan ja näytä sitä ensiapuhenkilökunnalle.

4

PecFent-hoidon aloittaminen

Syövän läpilyöntikipu on hyvin yksilöllinen kokemus, ja se on erilaista eri potilailla. Siksi on tärkeää, että pyrit yhdessä lääkärin kanssa löytämään PecFent-annoksen, joka sopii syövän läpilyöntikivun lievittämiseen juuri sinulla (oikean annoksen hakemista kutsutaan ”titraukseksi”).

PecFent-pullo ja -pakkaus

PecFent on saatavissa kahtena vahvuutena. Rasiat, lapsiturvalliset pakkaukset ja pullot ovat värikoodattuja, jotta erotat ne helposti.



Keltainen pakkaus

**Vahvuus:
100 mikrogrammaa/suihke**



Violetti pakkaus

**Vahvuus:
400 mikrogrammaa/suihke**

PecFent on pakattu kirkkaaseen lasipulloon, jossa oleva pumppu annostelee juuri oikean määrän lääkettä suihketta kohden. Pumpussa on laskin, jonka napsahtaessa kuulet ja näet, kun suihke on annettu (tämä on tärkeää, sillä suihke on hyvin hienojakoista etkä ehkä tunne sitä – sinun on tarkistettava napsahduksen ja laskimen avulla, että suihke on annettu oikein).

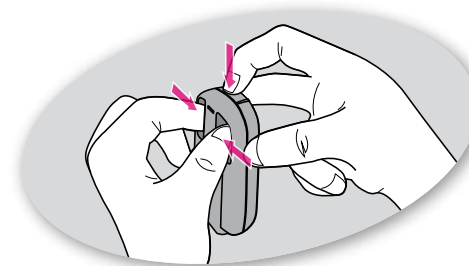
- Napsahdus on merkki siitä, että suihke on annettu.
- Laskimen lukema siirtyy eteenpäin ja näyttää, montako suihketta on käytetty.

Kun PecFent-pullo on saatettu käyttövalmiiksi, sillä voi annostella 8 täyttä suihketta. PecFent-pulloa on säilytettävä aina lapsiturvallisessa pakkauksessa.

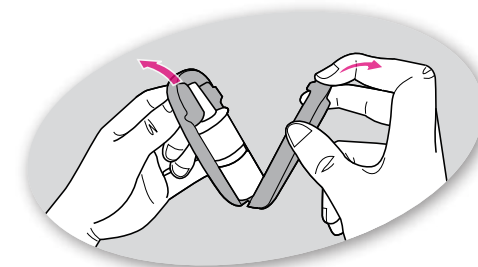
Lisätietoja PecFentin säilytyksestä ja hävittämisestä on kohdissa 6 ja 7.

Lapsiturvallisen pakkauksen avaaminen ja sulkeminen

AVAA

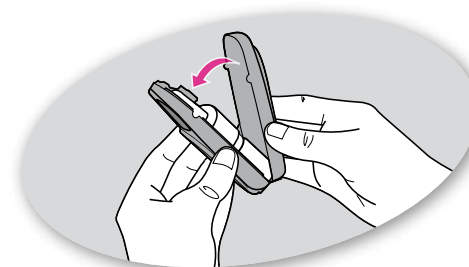


1. Aseta sormet takana oleviin koloihin ja purista painaen samalla yläpainiketta.



2. Avaa.

SULJE



3. Sulje (varmista, että kuulet vahvistusnapsahduksen).



Oikean annoksen hakeminen

PecFent voi annostella 100, 200, 400 and 800 mikrogramman annoksia seuraavasti:

Tarvittava annos (mikrogrammaa)	Valmisteen vahvuus (mikrogrammaa/suihke)	Pakkauksen väri	Määrä
100	100	Keltainen	Yksi suihke yhteen sieraimeseen
200	100	Keltainen	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeseen
400	400	Violetti	Yksi suihke yhteen sieraimeseen
800	400	Violetti	Kaksi suihketta; yksi kumpaankin sieraimeseen

PecFentin aloitusannos on aina 100 mikrogrammaa (vaikka vaihdat siihen toisesta fentanyylivalmisteesta lääkärin määräyksen mukaisesti). Jos tämä annos ei lievitä syövän läpilyöntikipua, lääkäri nostaa annosta. Sinun on ehkä kokeiltava useaa annosta muutaman läpilyöntikipukohtauksen aikana, jotta löydät tehokkaimman annoksen kivun lievitykseen. Lääkärin on samalla seurattava sinua huolellisesti mahdollisten haittavaikutusten riskin minimoimiseksi. Toimi titrausjakson aikana seuraavasti:

- Pidä kirjaa kivusta.
- Kerro kehityksestä lääkärille.
- Noudata lääkärin ohjeita.

Kun sinulle on määrätty annos, joka lievittää läpilyöntikipua parhaiten, ota lääkettä enintään 4 kohtauksen hoitoon vuorokaudessa niin, että PecFent-annosten välissä on aina vähintään 4 tuntia.

5

Miten PecFentiä käytetään

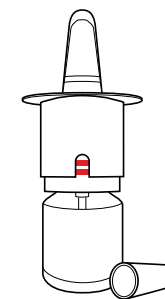
PecFentiä saa käyttää vain suihkuttamalla lääkettä sieraimeseen

PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi

Ennen kuin käytät uutta PecFent-pulloa, sinun on saatettava se käyttövalmiiksi.

Saata pullo käyttövalmiiksi alla olevien ohjeiden mukaan:

1. Uudessa PecFent-pullossa on kaksi punaista viivaa pullon valkoisen muovisen yläosan laskinruudussa (Kuvat 1 ja 3a).
2. Poista läpinäkyvä muovinen suojakorkki suuttimen päältä (Kuva 1).
3. Suuntaa suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä tai eläimistä).
4. Pidä PecFent-nenäsumutetta pystyasennossa pitäen peukaloa pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormea suutinta ympäröivän reunuksen päällä (Kuva 2).

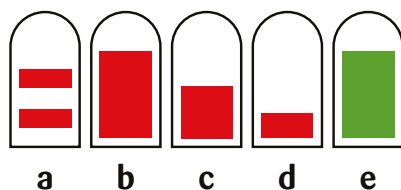


Kuva 1



Kuva 2

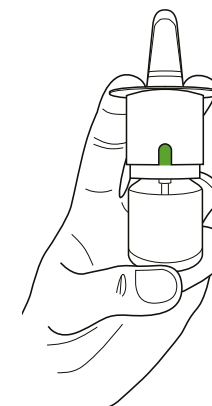
5. Paina reunusta tasaisesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, ja vapauta liuskat (Kuva 2). Kuulet silloin toisen napsahduksen, ja laskinruudussa tulisi nyt olla paksu punainen pylväs (Kuva 3b).
6. Toista vaihe 5 kolme kertaa. Toistaessasi vaihetta 5 punainen pylväs pienenee asteittain, kunnes näet vihreän pylvään laskinruudussa (Kuva 3b–e). Vihreä pylväs tarkoittaa, että PecFent-nenäsumute on valmis käytettäväksi.
7. Pyyhi suutin paperilla ja vedä paperi WC:stä alas.
8. Jos et ota lääkettä heti, laita suojakorkki takaisin paikoilleen. Laita sen jälkeen PecFent-pullo lapsiturvalliseen pakkaukseen. Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmisteltava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran. Hävitä pullo 60 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä avauskerrasta.
9. Kirjoita päivämäärä, jolloin saatoit PecFent-pullon käyttövalmiiksi, lapsiturvallisen pakkauksen etikettiin sitä varten tarkoitettulle alueelle.



Kuva 3

PecFentin käyttäminen ensimmäistä kertaa

1. Tarkista, että laskinruudussa näkyy vihreä pylväs tai numero (Kuva 4); tämä on varmistus siitä, että PecFent-pullo on saatettu käyttövalmiiksi (ks. ”PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi” yllä).
2. Niistä nenäsi, jos tunnet siihen tarvetta.
3. Istu alas ja pidä pääsi pystyssä.
4. Poista suojakorkki suuttimen päältä.
5. Pitele PecFent-nenäsumutetta siten, että peukalo on pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormi suutinta ympäröivän reunuksen päällä (Kuva 4).
6. Työnnä suuttimen pää hieman sieraimesi sisään (noin 1 cm). Kohdistu se hieman sisäänpäin nenän seinämää kohti. Tällöin pullo kallistuu hieman (Kuva 5).
7. Sulje toinen sierain toisen käden sormella (Kuva 5).
8. Suihkuta PecFent-annos painamalla suutinta ympäröivää reunusta tasaisesti alaspäin. Kun kuulet napsahduksen, vapauta sormiliuskat. Huom.: Et ehkä tunne, että nenässäsi tapahtuu mitään – älä oleta sen tarkoittavan, ettei sumute toiminut, vaan luota napsahdukseen ja numerolaskimeen. Laskinruudussa näkyy nyt musta ”1”, joka vahvistaa, että suihke on annettu.



Kuva 4

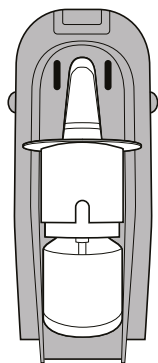


Kuva 5

9. Hengitä kevyesti sisään nenän kautta ja ulos suun kautta.
10. Jos lääkärisi on määrännyt toisen suihkeen, toista vaiheet 5–9 käyttäen toista sierainta.

Käytä vain lääkärisi määräämä annosta. Jos olet käyttänyt toisen suihkeen, laskinruudussa näkyy nyt musta ”2”, joka vahvistaa, että suihke on annettu.
11. Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä (Kuva 6).

Käytä vain lääkärisi määräämä annosta.
12. Jää istumaan vähintään 1 minuutiksi nenäsumutteen käytön jälkeen.
13. Älä niistä nenääsi heti PecFent-nenäsumutteen käytön jälkeen.



Kuva 6

Aiemmin käytetyn PecFent-pullon käyttäminen

1. Tarkista, että pullon viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole vielä mennyt. Hävitä PecFent-pullo (katso kohta 6 PecFentin turvallinen säilyttäminen) ja aloita uusi, jos on kulunut yli 60 vuorokautta siitä, kun saatoit pullon käyttövalmiiksi tai käytit sitä ensimmäisen kerran (muistamista auttaa lapsiturvallisen pakkauksen etiketin alue, johon voit kirjoittaa ensimmäisen käyttöpäivämäärän).
2. Varmista, että laskinruudussa on musta numero, ja noudata sitten kohdan ”PecFentin käyttäminen ensimmäistä kertaa” vaiheita 2–13. Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmisteltava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran.
3. Jos laskinruudussa on punainen ”8”, pullo on tyhjä ja se on hävitettävä turvallisesti. Saata uusi pullo käyttövalmiiksi.

Lisätietoja PecFentin säilytyksestä ja hävittämisestä on kohdissa 6 ja 7.

PecFentin turvallinen säilyttäminen

PecFent voi olla hengenvaarallinen, jos lapsi ottaa sitä vahingossa. Siksi on erittäin tärkeää, että noudatat aina seuraavia säilytysohjeita:

- Säilytä PecFent-pulloa lapsiturvallisessa pakkauksessa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Laita PecFent-pullo lapsiturvalliseen pakkaukseen heti käytön jälkeen.
- Tyhjiä PecFent-pulloja on säilytettävä lapsiturvallisessa pakkauksessa.

Lisäksi:

- **Älä käytä** PecFentiä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Koska PecFent sisältää lääkeainetta, joka kiinnostaa lääkkeitä ja huumausaineiden väärinkäyttäjiä, sitä on säilytettävä turvallisessa paikassa.

PecFentin hävittäminen

Osittain käytetyt PecFent-pullot voivat sisältää lapselle haitallisen tai hengenvaarallisen määrän lääkeainetta. Vaikka lääkeainetta olisi pullossa vain vähän tai ei lainkaan, PecFent on hävitettävä asianmukaisesti seuraavien ohjeiden mukaan:

Jos näet laskimen ikkunassa muun numeron kuin 8, ET ole käyttänyt pullon kaikkia kahdeksaa suihketta. Pullossa on jäljellä vielä PecFent-annoksia.

Sinun on tyhjennettävä jäljellä olevat PecFent-annokset pullosta osoittamalla suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä tai eläimistä) sekä toistamalla reunuksen painamista ja vapauttamista, kunnes laskimen ikkunassa on numero "8".

Kun laskimen ikkunassa on numero "8", pullossa on edelleen lääkettä, joka on tyhjennettävä seuraavasti:

- Osoita nenäsumute itsestäsi (ja muista ihmisistä ja eläimistä) pois päin ja paina reunusta alas ja vapauta se vielä 4 kertaa.
- Tunnet lisääntyneitä vastusta. Kun painat reunuksia, ne liikkuvat vain vähän.
- ET kuule napsahdusta, kun painat reunuksia.
- Laskinruutu pysyy numerossa "8".
- Laita suojakorkki takaisin sumutinpulloon.
- Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen.

Hävitä tyhjät pullot mahdollisimman nopeasti palauttamalla ne apteekkiin lapsiturvallisessa pakkauksessa.

Mitä muuta sinun on tiedettävä PecFentistä

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita PecFentin käytöstä tai annoksestasi.

- Jos PecFent ei tehoa tai jos sinun on otettava enemmän PecFent-annoksia kuin suurin sallittu määrä eli 4 annosta vuorokaudessa, ota yhteys lääkäriin, sillä päivittäistä peruslääkitystäsi on ehkä muutettava. Älä yritä muuttaa annostusta itse.

Haittavaikutukset

PecFent®-valmisteen haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin taustakivun hoitoon käyttämillasi voimakkailla kipulääkkeillä. Nämä haittavaikutukset on mainittu pakkausselosteessa. Kaikki käyttäjät eivät välttämättä saa niitä, mutta ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, joiden uskot liittyvän PecFentin käyttöön (esimerkiksi nenäverenvuoto tai nenäkipu). Hän auttaa vähentämään haittavaikutuksia ja varmistamaan samalla, että saat edelleen tehokasta lievitystä läpilyöntikipuun.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista suoraan kansalliseen raportointijärjestelmään – katso Fimean verkkosivusto www.fimea.fi – voit auttaa keräämään tietoa lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Masennus- tai psykoosilääkkeet (joita käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon) lisäävät haittavaikutusten riskiä. Keskustele lääkärin kanssa, jos et ole varma, mitä tämä tarkoittaa.

Vakavien haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat PecFent-annoksia tiheämmin kuin 4 tunnin välein tai yli 4 kertaa vuorokaudessa.

Riippuvuusriski

Kuten kaikkien syöpäkivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden yhteydessä, saatat tuntea tarvetta lisätä PecFent®-annoksia. Riippuvuusriskin välttämiseksi on tärkeää, että noudatat lääkärin määräystä ja otat välittömästi yhteyttä häneen, jos alat huomata merkkejä riippuvuudesta.

Yhteenveto

- Syövän läpilyöntikipu on eri asia kuin krooninen syöpäkipu.
- PecFent on tarkoitettu vain syövän läpilyöntikivun hoitoon.
- PecFentiä saavat käyttää vain potilaat, jotka saavat jo voimakkaita opioidi-kipulääkkeitä kroonisen syöpäkivun hoitoon.
- PecFentiä on säilytettävä aina lapsiturvallisessa pakkauksessa.
- Et välttämättä tunne nenässä mitään, kun otat PecFentiä, ja siksi sinun on luotettava napsahdukseen ja annoslaskimeen.
- Kun PecFentiä ei enää tarvita, mahdolliset lääkejäämät on tyhjennettävä pullosta (pulloista). Tyhjät pullo on laitettava takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen ja palautettava apteekkiin.

Mistä saat lisätietoja

Jos sinulla on lisäkysymyksiä PecFentistä, käänny hoitajan tai lääkärin puoleen.

Lääkärin nimi	
Lääkärin osoite	
Hoitajan nimi	
Hoitajan osoite	
Hätäpuhelinnumero	
Muita tietoja	

Koulutusmateriaalin toimittaja:

Kyowa Kirin
Puhelin: 010-2355560
Sähköposti: infofin@kyowakirin.com