

APTEEKKIHENKILÖKUNNAN OPAS PECFENT®-VALMISTEEN MÄÄRÄÄMISEEN

PecFent® 100 ja 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos

Vaikuttava aine: Fentanyyli. Käyttöaiheet: PecFentiä käytetään läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua jo hoidetaan opioidilla. Läpilyöntikipu on ohimenevä kivun pahenemisvaihe, jota esiintyy muuten hallinnassa olevan jatkuvan kivun ylläpito-hoidon aikana. Opioidia ylläpito-hoitona saavat potilaat käyttävät vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia vuorokaudessa, vähintään 25 mikrogrammaa ihon läpi annettavaa fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonia vuorokaudessa tai ekvialgeettisen annoksen jotain muuta opioidia viikon ajan tai pidempään. Annostus ja antotapa: Hoidon aloittaa ja sitä valvoo syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri. Muistettava fentanyylin väärinkäytön mahdollisuus. Annos titrataan potilaille yksilöllisesti. PecFentiä on saatavana kahta eri vahvuutta: 100 ja 400 mikrogrammaa/suihke. Yksi annos käsittää 1 suihkeen tai 2 suihketta samaa vahvuutta (joko 100 mikrogramman tai 400 mikrogramman vahvuutta). Potilaat eivät saa käyttää enempää kuin 4 annosta vuorokaudessa. Yksi pullo sisältää 8 kokonaista suihketta. Erityisryhmät: Ks. valmisteyhteenveto. Antotapa: Vain nenään. Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteeseen apuaineille. Potilaat, jotka eivät käytä opioidieja ylläpito-hoitona, sillä hengityslaman vaara suurenee. Vakava hengityslama tai vakavat tukkeuttavat keuhkosairaudet. Akuutin kivun, muun kuin läpilyöntikivun, hoito. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset: Potilaita ja heidän huoltajiaan on varoitettava siitä, että PecFent sisältää vaikuttavaa ainetta siinä määrin, että se voi olla hengenvaarallista lapselle. On tärkeää, että pitkävaikutteiselle opioidihoidolle potilaan jatkuvaan kipuun on määritetty vakaa annos ennen PecFent-hoidon aloittamista. Sietokyvyn kasvu sekä fyysisen ja/tai psykologisen riippuvuuden kehittyminen on mahdollista opioidien, kuten fentanyylin toistuvien annostelujen yhteydessä. Fentanyylin käyttöön liittyy kliinisesti merkittävän hengityslaman riski. Valmistetta on käytettävä varoen kroonista keuhkoastumasairautta poteville potilaille tai potilaille, joilla on kohonnut kallonsisäinen paine, sydänsairaus, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, hypovolemiaa tai hypotensiota. Jos potilaalla esiintyy toistuvia nenäverenvuotoja tai nenävaivoja PecFentin ottamisen yhteydessä, tulee harkita vaihtoehtoista hoitoa läpilyöntikipuun. Yhteisvaikutukset: Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia, jos fentanyyliä annetaan samanaikaisesti CYP3A4-entsyymin toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden, keskushermostoa lamaavien, serotonergisten lääkevalmisteiden tai nenään annosteltavien vasokonstriktiivisten dekonjestanttien kanssa. Raskaus ja imetys: Ei pidä käyttää raskauden aikana ellei selvästi välttämätöntä. Imettävien naisten ei pidä käyttää fentanyyliä. Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Uneliaisuutta, heitehuimausta, näköhäiriöitä tai muita haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä voi esiintyä. Haittavaikutukset: Yleiset: Desorientaatio, makuhäiriöt, heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky, nenäverenvuoto, voimakas nuha, nenävaivat, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, kutina. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv 09-2016): 100 mikrog/suihke 1 pullo (8 annosta) 72,97€. 400 mikrog/suihke 1 pullo (8 annosta) 72,97 €. Korvattavuus: peruskorvattava, ylempi erityiskorvattavuus (100%) syöpäkiput (115,116,117,128,130). Vaatii huumausainereseptin. Lisätietoja: Pharmaca Fennica, infofin@kyowakirin.com Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Päiväys: 09.2016 Kyowa Kirin Ab filial i Finland, Knarrarnäsgatan 7, 164 40 Kista, Ruotsi Perustuu 05.2016 päivättyyn valmisteyhteenvetoon

KYOWA KIRIN

Kyowa Kirin Ab filial i Finland

Knarrarnäsgatan 7 / 164 40 Kista, RUOTSI

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

PECFENT-4-aug2016FIN

PecFent®
FENTANYL PECTIN NASAL SPRAY

Hyvä apteekkihenkilökunta,

PecFent on nenän kautta annosteltava sumute, joka on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon potilailla, jotka saavat jo ylläpitävää opioidihoitoa krooniseen syöpäkipuun. Sitä ei tule käyttää minkään muun akuutin kivun hoitoon.

PecFentissä on käytetty PecSys®-geelitekniikkaa, joka voi ehkäistä valmisteen valumista/vuotamista ja joka vaikuttaa fentanylin imeytymiseen niin, että fentanylin annostelu on nopeaa ja tasaista.

Tämän esitteen tarkoituksena on tarjota lisätietoja PecFentin turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä:

1. Käyttöaihe

2. Pullon käyttö, antotapa, säilytys ja hävittäminen

3. Annostus ja titraus

4. Varovaisuus ja vasta-aiheet

5. Varoitukset

6. Toimittamisen tarkistusluettelo

7. Lisäresurssit

Esitteeseen on koottu valmisteyhteenvedon keskeiset tiedot, mutta esitettä ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvedoa. Lue seuraavat tiedot, ennen kuin määrää PecFentiä.

1

Käyttöaihe

- PecFent-nenäsumute on tarkoitettu läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, jotka saavat jo ylläpitävää opioidihoitoa krooniseen syöpäkipuun.
- Opioidia ylläpitohoitona saavat potilaat käyttävät vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia vuorokaudessa, vähintään 25 µg ihon läpi annettavaa fentanylia tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonia vuorokaudessa tai ekvianalgeettisen annoksen jotain muuta opioidia viikon ajan tai pidempään.
- Käyttö potilailla, jotka eivät saa ylläpitävää opioidihoitoa, voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien hengityslama. Siksi on tärkeää, että potilaan kroonisen kivun hallintaan saamiseksi käytettävä pitkävaikutteinen opioidilääkitys on saatu vakiinnutettua ennen PecFent-hoidon aloittamista.
- PecFentiä saa määrätä vain lääkäri, jolla on tarvittavat tiedot ja taidot opioidien käyttämiseksi syöpäkipuun hoitoon.
- Lääkärin on seurattava huolellisesti kaikkia potilaita, joille hän on määrännyt PecFentiä, ja varmistettava, että he ymmärtävät fentanylihoidon mahdolliset riskit ja käyttävät valmistetta oikein.
- PecFentin vaikuttava aine voi olla hengenvaarallista lapsille. Sitä on siksi säilytettävä lapsiturvallisessa pakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

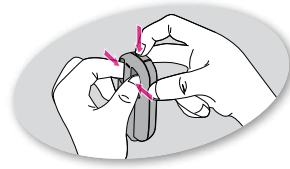
PecFentiä määräävän lääkärin on käytävä läpi kohdan 6 tarkistusluettelo ennen lääkkeen määräämistä.

Pullon käyttö, antotapa, säilytys ja hävittäminen

Käyttö

Kerro potilaalle ja tämän hoitajille, miten lapsiturvallinen pakkaus avataan ja suljetaan:

- Sormet asetetaan takana oleviin koloihin, joita puristetaan painaen samalla yläpainiketta.
- Kun pullo laitetaan takaisin pakkaukseen ja pakkaus suljetaan, on kuuluttava selkeä napsahdus.

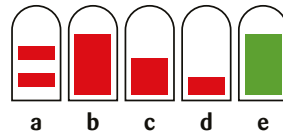


PecFentin kirkaassa lasipullossa on annostelupumppu. Pumpun turvamekanismina on napsahtava annoslaskin, jonka lukema kasvaa yhdellä jokaisen annoksen myötä. Potilas ei välttämättä tunne PecFent-sumuteannosta nenän limakalvolla, ja siksi on tärkeää seurata annostelupumpun laskinta.

Uusi, avaamaton pullo on aina saatettava käyttövalmiiksi:

- Uuden PecFent-pullon laskinruudussa on kaksi punaista viivaa.
- Nenäsumute on pidettävä poispäin potilaasta ja hoitajista (sekä muista ihmisistä tai eläimistä), ja pumppu on pidettävä pystyasennossa. Suutinta ympäröivä reunus painetaan alas ja vapautetaan niin monta kertaa, että laskinruudussa näkyy vihreä pylväs (sen pitäisi näkyä neljän painalluksen jälkeen). Tämä tarkoittaa, että PecFent-nenäsuihke on käyttövalmis.
- Käyttövalmiiksi saatettu PecFent-pullo antaa 8 täyttä sumuteannosta.

Jos valmistetta ei ole käytetty 5 vuorokauteen, pullo on saatettava uudelleen käyttövalmiiksi suihkauttamalla kerran. Päivämäärä, jolloin PecFent-pullo saatettiin käyttövalmiiksi, on kirjoitettava lapsiturvallisen pakkauksen etikettiin. PecFent-pullo on hävitettävä 60 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä avauskerrasta.



Antotapa

PecFent-pullon suuttimen pää asetetaan hieman sieraimen sisään (noin 1 cm) ja suunnataan hieman nenänselkää kohti. Suihkeannos annetaan painamalla suutinta ympäröivä reunus alas ja vapauttamalla se. Pullosta kuuluu napsahdus ja annoslaskimen lukema kasvaa yhdellä.

PecFent-suihkepisarat muodostavat ohuen geelikerroksen nenän limakalvolle. Neuvo potilasta niistämään sisäänpäin heti PecFentin ottamisen jälkeen.

Käsittely ja säilytys

- Kerro potilaalle, että PecFentä ei saa käsitellä kukaan muu kuin itse potilas ja hänen hoitajansa.
- PecFent on laitettava jokaisen käyttökerran jälkeen takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen. Varkauksien ja väärinkäytön välttämiseksi pakkausta on säilytettävä sopivassa turvallisessa paikassa, poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, sillä PecFentin vaikuttava aine voi olla hengenvaarallista lapsille.

Hävittäminen

Osittain käytetyt PecFent-pullot voivat sisältää lapselle haitallisen tai hengenvaarallisen määrän lääkettä.

Kun PecFentä ei enää tarvita, potilaan tai hänen omaistensa on hävitettävä välittömästi kaikki lääkemääräykseen liittyvät pullot. Pulloista on tyhjennettävä loppu lääkeaine edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, minkä jälkeen pullot laitetaan takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen ja hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti tai palauttamalla ne apteekkiin.

Annostus ja titraus

PecFent on saatavissa kahtena vahvuutena:



Keltainen pakkaus

vahvuus 100 mikrogrammaa/suihke

Violetti pakkaus

vahvuus 400 mikrogrammaa/suihke

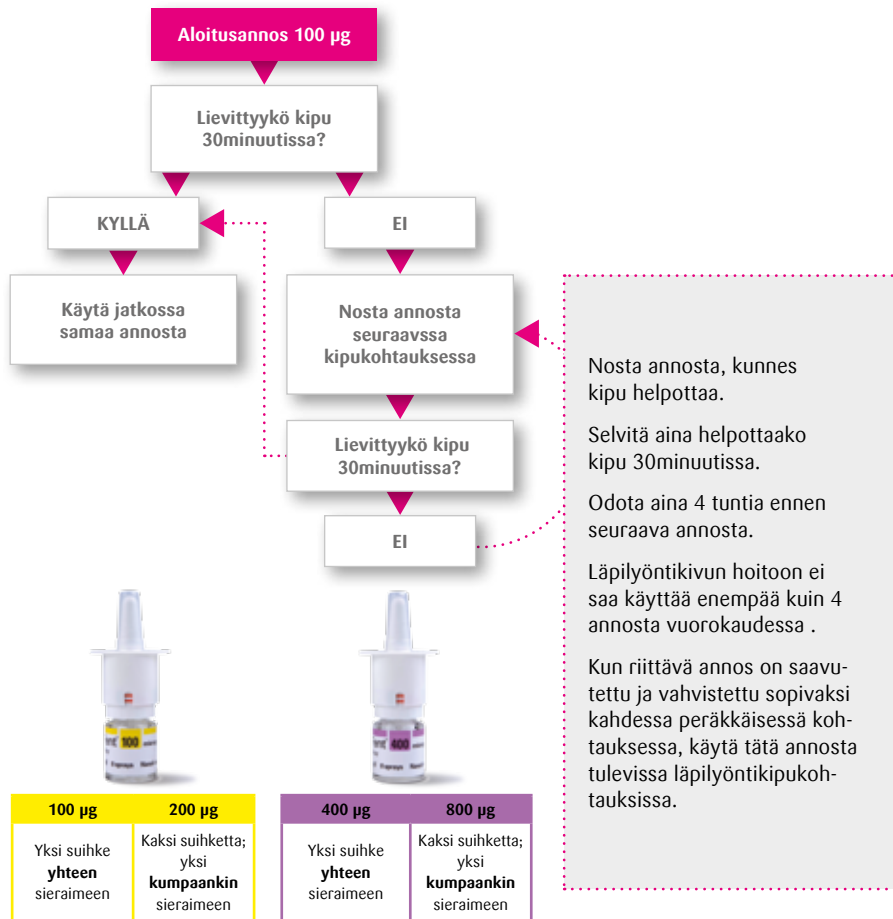
PecFent voi annostella 100, 200, 400 and 800 mikrogramman annoksia seuraavasti:

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

- Biologinen hyötyosuus eri syövän läpilyöntikipuun tarkoitettujen valmisteiden välillä vaihtelee merkittävästi. Siksi fentanyylivalmistetta vaihdettaessa (mukaan lukien muut fentanyylinenäsäsumutteet) annos on titrattava erikseen vakavan hengityslaman riskin vuoksi.
- Älä laske PecFentin annosvahvuutta vertaamalla muihin fentanyylivalmisteisiin, joita potilas jo saa (mukaan lukien muut fentanyylinenäsäsumutteet).
- Potilaan on aina aloitettava 100 µg:n annoksella (yksi suihke), ja annosta on sen jälkeen titrattava yksilöllisesti ”tehokkaaseen” annokseen seuraavalla sivulla olevan titrausohjeen mukaisesti. Potilasta on seurattava titrauksen aikana vakavien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi ja sopivan annoksen tunnistamiseksi.
- Taustakipuun käytettävän opioidihoidon muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos potilaalla on jatkuvasti yli neljä läpilyöntikipukohtausta vuorokauden aikana.

Kuva 1: Titrauskaavio

Aloita aina 100 µg:n annoksella (1 suihke).
Odota aina 4 tuntia ennen seuraava annosta.



**Älä ylitä 800mikrogr.
Ainostaan neljä annosta päivässä.**

Täydelliset tiedot titrausmenetelmästä ovat valmisteyhteenvedossa.

4

Varovaisuus ja vasta-aiheet

Varovaisuus

Potilaat, joilla on tai on ollut aiemmin bradyarytmia, bradykardian riskin vuoksi.

Potilaita on seurattava kardiovaskulaarisen vaikutuksen, hypotension ja sokin varalta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ja 4.8.

Valmistetta on annosteltava varoen potilailla, joilla on kesivaikkea tai vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta; näitä potilaita on seurattava huolellisesti titrauksen aikana. Muiden fentanyylivalmisteiden puhdistuma voi olla näillä potilailla heikentynyt; katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4.

Pitkäkestoista PecFent-hoitoa ei ole arvioitu täysin kattavasti. Pitkäkestoista PecFent-hoitoa saavia potilaita on seurattava huolellisesti.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin aineista.
- Taustakipuun käytettävän ylläpitävän opioidihoidon puuttuminen.
- Vakava hengityslama tai vakavat tukkeuttavat keuhkosairaudet.
- Akuutin kivun, muun kuin läpilyöntikivun, hoito.

PecFentin turvallisuutta ja tehokkuutta lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole arvioitu, eikä valmistetta ole tarkoitettu käytettäväksi näillä potilailla.

Raskaus ja imetys

PecFentiä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei tämä ole selvästi välttämätöntä. Imettävien naisten ei pidä käyttää fentanyyliä, sillä fentanyyli erittyy rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa sedaatiota ja hengityslamaa imettävälle lapselle. Imetystä ei saa jatkaa, ennen kuin viimeisestä fentanyyliannoksesta on kulunut vähintään 5 vuorokautta.

Serotoniinioireyhtymä

Kuten muiden fentanyylivalmisteiden yhteydessä, varovaisuutta on noudatettava, kun PecFentiä annetaan yhdessä serotoninergisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa. Mahdollisesti henkeä uhkaava serotoniinioireyhtymä saattaa kehittyä ja ilmetä, jos PecFentiä käytetään samanaikaisesti serotoninergisten lääkkeiden kanssa, myös käytettäessä suositeltua annostusta.

Kerro potilaalle serotoniinioireyhtymän oireista ja vakavuudesta ja kehota häntä ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hän epäilee serotoniinioireyhtymää. PecFent-hoito on tällöin lopetettava: lisätietoja on valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ja 4.5.

Haittavaikutukset

PecFent-valmisteen käytön aikana on odotettavissa tyypillisiä opioidien haittavaikutuksia. Ne häviävät tai lievenevät usein lääkevalmisteen käytön jatkuessa, kun potilaalle titrataan sopivin annos. (Katso haittavaikutustaulukko valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.)

Potilaita on seurattava titrausvaiheen aikana jatkuvasti, jotta voidaan minimoida opioideihin liittyvät haittavaikutukset, kuten hengityslaman varhaiset merkit (uneliaisuus, sekavuus), kardiovaskulaariset vaikutukset, hypotensio ja sokki.

Jos potilaalla on toistuvasti nenäverenvuotoa tai nenäkipua PecFentin ottamisen yhteydessä, läpilyöntikivun hoidossa on harkittava vaihtoehtoista antotapaa.

Jos PecFentin käytössä ei noudateta annettuja ohjeita, on olemassa väärinkäytön riski. Jokainen tilanne, jossa PecFentiä on käytetty virheellisesti tai väärin ja joka ei vastaa hyväksytyjä lääkkeenmääräämistietoja, on raportoitava haittavaikutukseksi. Tämä koskee myös tilanteita, joissa titraus on tehty virheellisesti tai sitä ei ole tehty lainkaan (mukaan lukien virheellinen vaihto).

Haittavaikutukset raportoidaan raportointilomakkeella, joka on Fimean verkkosivustolla osoitteessa www.fimea.fi. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös soittamalla Kyowa Kirin AB:lle, puhelin +46 8 5090 74 10.

Jos PecFent-hoito on keskeytettävä, lääkärin on seurattava potilasta huolellisesti, sillä opioidihoito on titrattava alaspäin vähitellen äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi.

Hengityslama tai hengitysvaje

Kuten muutkin opioidit, PecFent voi aiheuttaa kliinisesti merkittävän hengityslaman. Tämä voi johtaa apneaan ja hengityksen pysähtymiseen. Katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.3–4.6, 4.8–4.9 ja 5.1.

Varmista, että potilas ja hänen hoitajansa saavat tietoa hengityslaman merkeistä.

Väärinkäyttö

PecFent-potilaiden valinnassa on tärkeää arvioida, onko potilaalla todettu väärinkäyttöä tai onko hänellä väärinkäytön riski, sillä opioideihin, myös PecFentiin, liittyy väärinkäytön ja diversion riski. Potilaalle on kerrottava tästä väärinkäytön riskistä.



Yliannostus ja tahaton altistuminen

On tärkeää arvioida, onko potilaalla tahattoman tai tahallisen yliannostuksen riski, sillä seurauksena voi olla hengenvaarallinen tilanne. Sama tilanne voi aiheutua myös tahattomasta altistumisesta PecFentille.

- Varmista, että henkilökuntasi tuntee fentanyylin yliannostuksen oireet ja yliannostuksen hallintaa koskevan menettelyn.
- Myrkytyksen oireita ovat:
 - syvä sedaatio
 - hengityslama
 - ataksia
 - kouristukset
- Mikä tahansa näistä tapahtumista edellyttää PecFentin käytön yhteydessä välitöntä lääkärin apua.
- Potilaalle ja hänen hoitajilleen on kerrottava näistä merkeistä, heidän on ymmärrettävä niiden mahdollinen vakavuus ja heille on kerrottava, mitä tehdä hätätilanteessa. • Jos lapsi vahingossa altistuu valmisteelle, on hauduttava välittömästi lääkäriin.

6

PecFentin toimittamisen tarkistusluettelo

- Varmista lääkettä toimittaessasi potilaan soveltuvuus perehtymällä valmisteyhteenvedon käyttöaiheita, annostusta, vasta-aiheita ja varoituksia koskeviin kohtiin 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ja 4.6 sekä yhteisvaikutuksia koskevaan kohtaan 4.5. Katso myös väärinkäyttöä ja diversioita koskevat kohdat.
- Potilas saa sopivaa ylläpitävää opioidihoitoa; katso kohta 1.
- Jos kyseessä on ensimmäinen lääkemääräys, aloitusannos on 100 mikrogrammaa (yksi 100 mikrogramman suihke yhteen sieraimeseen); katso kohta 3.).
- Potilaalle on annettu ohjeet nenäsumutteen käyttämiseen; katso kohta 2.
- Potilas on tutustunut pakkausselosteeseen ja hän ottaa siitä oman kappaleen mukaansa.
- Potilas on tutustunut potilasesitteeseen ja hän ottaa siitä oman kappaleen mukaansa.
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu fentanyylin yliannostuksen merkeistä ja tarpeesta hakeutua välittömästi lääkäriin; katso kohta 5.
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu turvallisesta säilytyksestä (ei lasten ulottuville eikä näkyville; sumute on laitettava takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen jokaisen käyttökerran jälkeen).
- Potilaalle ja hoitajille on näytetty, miten lapsiturvallinen pakkaus avataan ja suljetaan (pakkausselosteen ja potilasesitteen mukaan).
- Potilaalle ja hoitajille on kerrottu, miten PecFent-nenäsumute hävitetään asianmukaisesti; katso kohta 2.

