

Abstral (fentanylisitat): Informasjonshefte for pasienter og omsorgspersoner

INTRODUKSJON

Kjære pasienter/omsorgspersoner,

Denne brosjyren gir deg informasjon om hvordan du bruker Abstral riktig. Vennligst gjør deg kjent med denne viktige brosjyren og sørg for at du har lest pakningsvedlegget i pakningen med legemidlet som er forskrevet til deg, eller at din omsorgsperson har lest disse dokumentene for deg. Ved spørsmål eller tvil, vennligst kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Hvis du opplever bivirkninger, må du informere lege, apotek eller sykepleier. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde uønskede hendelser direkte til din lokale helsemyndighet. Ved å rapportere en bivirkning bidrar du til en bedre forståelse av produktsikkerhet.

Du kan be om en kopi av denne brosjyren og pakningsvedlegget fra MINordic@grunenthal.com eller fra legen din eller apoteket.

Kapittel 1: Kreft og smerte

Hva er Abstral og hva brukes det til:

Abstral er et legemiddel som inneholder fentanyl som kun brukes til behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får et annet opioid-smertelindrende legemiddel (bakgrunnsbehandling med opioider) mot kroniske kreftsmarter. Abstral er en sublingvaltablett (administreres under tungen).

Hva er annerledes med kreftsmarter?

For personer med kreft påvirker smerte livskvaliteten og må behandles. Smerte kan være forårsaket av selve kreften, av kreftbehandlingen, eller av andre kreftrelaterte problemer. Noen smerter har kanskje ingenting med kreft å gjøre.

Hva er gjennombruddssmerter?

Noen mennesker med kreft opplever konstant smerte som behandles av en lege med daglige smertestillende legemidler for å holde smertenivået lavt. Denne smerten kalles "bakgrunnsmerter". Noen ganger blir denne smerten plutselig alvorlig og mye verre enn bakgrunnsmerter, og kan hindre en i å utføre normale daglige aktiviteter. Denne sterke smerten kalles "gjennombruddssmerter".

Hvordan vet jeg om jeg har gjennombruddssmerter?

Gjennombruddssmerter vanligvis:

- kommer raskt (det tar bare noen få minutter før smerten er på toppen),
- varer i relativt kort tid (ca. 30 minutter),
- er vanligvis beskrevet som moderat til alvorlig,
- er ofte uforutsigbar (men kan også være forutsigbar, utløst av bevegelse som å gå, hoste, nysing, svelge, vannlating, avføring, kroppspleie eller under medisinske prosedyrer).

Hvis bakgrunnsmerter ikke er godt kontrollert eller er ustabil, er smerten man opplever ikke gjennombruddssmerter.

Hva skal jeg gjøre hvis jeg har gjennombruddssmerter?

Personer med gjennombruddssmerter trenger ofte hurtigvirkende sterke smertestillende midler som Abstral som virker innen noen få minutter for å gi rask lindring. De brukes i tillegg til legemidlene som allerede tas for å behandle bakgrunnsmerter.

Hvordan snakke med legen min om kreftsmertene mine?

Å skille mellom bakgrunnsmerter som er ustabile eller ikke riktig håndtert og gjennombruddssmerter kan være vanskelig. Hvis du har smerter som ikke er kontrollert med ditt nåværende smertestillende legemiddel, kontakt legen din. Du kan oppleve gjennombruddssmerter, eller legen din må sjekke om de smertestillende legemidlene du tar for bakgrunnsmerter fortsatt er effektive og egnet for deg. Legen din kan gi deg smertediagrammer med tall og bilder eller spørreskjemaer for å kunne vurdere smerten din og finne riktig behandling for deg.

Det anbefales å legge merke til smerteepisodene dine for å kunne beskrive dem riktig. Følgende er noen tips for å dokumentere smerten din:

Hvor er smerten?

Når startet smerten?

Hvor ofte oppstår smerten?

Hvor intens er smerten?

Hvor lenge varer smerten?

Hva får smerten til å reduseres eller økes?

Kapittel 2: Fordeler og risikoer

Hvorfor er det viktig å følge legens råd om Abstral?

Abstral er et svært kraftig legemiddel som, når den brukes feil, kan føre til alvorlige bivirkninger som for eksempel en overdose som kan føre til død.

Hvorfor er det viktig å ikke bruke eller bytte mellom to forskjellige fentanyl-legemidler samtidig?

Dette kan føre til overdosering som igjen føre til alvorlige bivirkninger og død. Rådfør deg med lege før du begynner med eller bytter til Abstral, spesielt hvis du allerede bruker et legemiddel som inneholder fentanyl (f.eks. fentanylplaster).

Hva er noen potensielle bivirkninger av Abstral?

Potensielle bivirkninger kan ses i pakningsvedlegget som ligger inne i boksen eller pakken med legemidlet. Noen av bivirkningene inkluderer forstoppelse, døsighet, svimmelhet, hodepine, irritasjon i halsen, kvalme, oppkast, hetetokter og misbruk (som kan føre til alvorlige problemer som avhengighet, overdose og død).

Hvordan redusere risikoen for smertestillende medisiner?

Personer med kreft tar ofte mange smertestillende medisiner som alle har visse bivirkninger. Legen din og apoteket kan forklare den beste måten for deg å bruke disse smertestillende medisiner for å redusere risikoen.

Når skal jeg bekymre meg for overdose, feilbruk, misbruk, avhengighet eller rusavhengighet av opioider?

Pasienter som tar Abstral kan oppleve overdose, feilbruk, misbruk, avhengighet eller rusavhengighet av opioider. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du opplever følgende tegn:

Overdosering: tar en dose som er høyere enn dosen som er anbefalt av lege/apotek eller i pakningsvedlegget til Abstral. Overdose med Abstral kan forårsake svimmelhet, pustevansker, og kan føre til at hjertet stopper som kan føre til død.

Feilbruk: tar Abstral annerledes enn hvordan det har blitt foreskrevet. Dette inkluderer å ta mer Abstral enn foreskrevet, ta Abstral for å behandle et annet problem eller symptom, for eksempel med det formål å søke andre effekter enn smertestillende effekt; eller å ta Abstral foreskrevet til noen andre. Feilbruk av Abstral kan øke risikoen for bivirkninger.

Misbruk: tilsiktet og ikke-terapeutisk bruk av Abstral med hensikt å oppnå ønsket psykologisk eller fysiologisk effekt. Stoffmisbruk kan forekomme kontinuerlig eller i episoder og er forbundet med fortsatt bruk til tross for forverring av fysisk og/eller psykisk helse.

Avhengighet: refererer til fysisk eller psykologisk avhengighet. Fysisk avhengighet er en tilstand som utvikler seg som et resultat av fysiologisk tilpasning som respons på gjentatt stoffbruk, manifestert av abstinestegn etter brå seponering som overdreven svette, kvalme, oppkast og søvnvansker. Psykologisk avhengighet refererer til en tilstand der individer har nedsatt kontroll over stoffbruk basert på stoffets givende egenskaper.

Rusavhengighet: kronisk og tilbakevendende bruk av et stoff med tap av kontroll (f.eks. ikke i stand til å slutte å ta det, når du vil, har intens trang til det selv når smerten er under kontroll).

Spør legen din eller apoteket hvis du er bekymret for noen av de ovennevnte situasjonene.

Hva du skal gjøre hvis du mistenker en overdose

Legen din eller apoteket bør lære deg og omsorgspersonen din opp i hvordan dere skal bruke stoffet nalokson som motvirker effekten av opioider som Abstral. Det er viktig å merke seg at effekten av

nalokson er kortvarig, og man kan fortsatt være i fare etter administrering av nalokson. Ring derfor en ambulanse for øyeblikkelig medisinsk hjelp om nødvendig.

Hvordan unngå problemer med misbruk eller avhengighet når du bruker Abstral?

Noen mennesker kan ha en høyere risiko for å oppleve problemer når de bruker Abstral. Disse inkluderer personer som:

- Har en personlig eller familiehistorie med rusmisbruk, inkludert alkoholmisbruk
- Har en historie med psykiske lidelser f.eks alvorlig depresjon, angst og personlighetsforstyrrelser
- Røyker
- Har eksisterende medisinske tilstander som stemningsforstyrrelse, depresjon, angst og personlighetsforstyrrelse.

Hvis du faller inn i ovennevnte risikokategorier, fortell legen din. Legen din vil hjelpe deg med å håndtere smertene dine og bruken av Abstral på riktig måte.

Den beste måten å forhindre risikoen for misbruk av Abstral?

- Bruk doseovervåkingskort som du finner på slutten av denne brosjyren for å holde oversikt over bruken av Abstral.
- Kontakt legen din umiddelbart hvis smertene dine ikke er under kontroll eller hvis du har noen bekymringer om dine symptomer eller legemidler.

Hvordan snakke med legen om bivirkninger, spesielt risikoen for feilbruk, misbruk, avhengighet eller rusavhengighet forbundet med Abstral?

- Husk først at legen din er der for å hjelpe deg med å lindre smerten din og ta opp dine bekymringer om medisinene dine. Legen din vil ikke dømme deg. Selv små bekymringer må tas opp.
- Snakk med legen din om hvordan alle legemidlene dine kan fungere sammen for å bedre håndtere smerten din.
- Vær åpen og ærlig om bivirkningene dine. Husk at målet alltid vil være å lindre smerten din med så få bivirkninger som mulig.
- Ikke vær redd eller skam deg for å stille spørsmål. Din smerte er unik, i likhet med din behandling.
- Fortsett å stille spørsmål til du er sikker på at du vet hvordan du bruker Abstral riktig.
- Spør en slektning du stoler på til å bli med deg hvis du frykter at du ikke vil forstå eller huske alle forklaringene til legen eller apoteket.

Ikke glem: Det skader ikke å be om hjelp. Legen din eller apoteket kan gi deg råd, og du kan alltid søke medisinsk behandling for kreftsmarter.

Kapittel 3: Hvordan du bruker Abstral

Administrering av Abstral

Abstral er et veldig sterkt smertestillende middel og må aldri tas av andre enn personen det er foreskrevet til.

- Hvis munnen din er tørr, nipp litt vann før du tar Abstral.
- Legg Abstral-tabletten under tungen, så langt bak du klarer, og la den løse seg helt opp.
- Ikke bit, tygg, sug eller svelg tabletten, da vil den ikke fungere som den skal.

- Ikke spis eller drikk noe før tablettene er fullstendig oppløst.



NB. For mer informasjon om hvordan du bruker Abstral, vennligst les "Pakningsvedlegget" som du finner i Abstral pakningen.

Dosering og titrering

Før du tar Abstral for første gang, vil legen din forklare hvordan Abstral skal tas for å behandle gjennombruddssmertene dine på en effektiv måte. Abstral er tilgjengelig i en rekke styrker. Du må kanskje prøve forskjellige styrker av Abstral over flere episoder med gjennombruddssmerter for å finne den mest passende dosen. Legen din vil fortelle deg hva du skal gjøre. En dose kan innebære å ta mer enn én Abstral tablett om gangen. De forskjellige styrkene har forskjellige tablettformer og kommer i fargekodede bokser for å unngå forvirring (se nedenfor). Legen din eller apoteket kan gi deg råd om disse.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

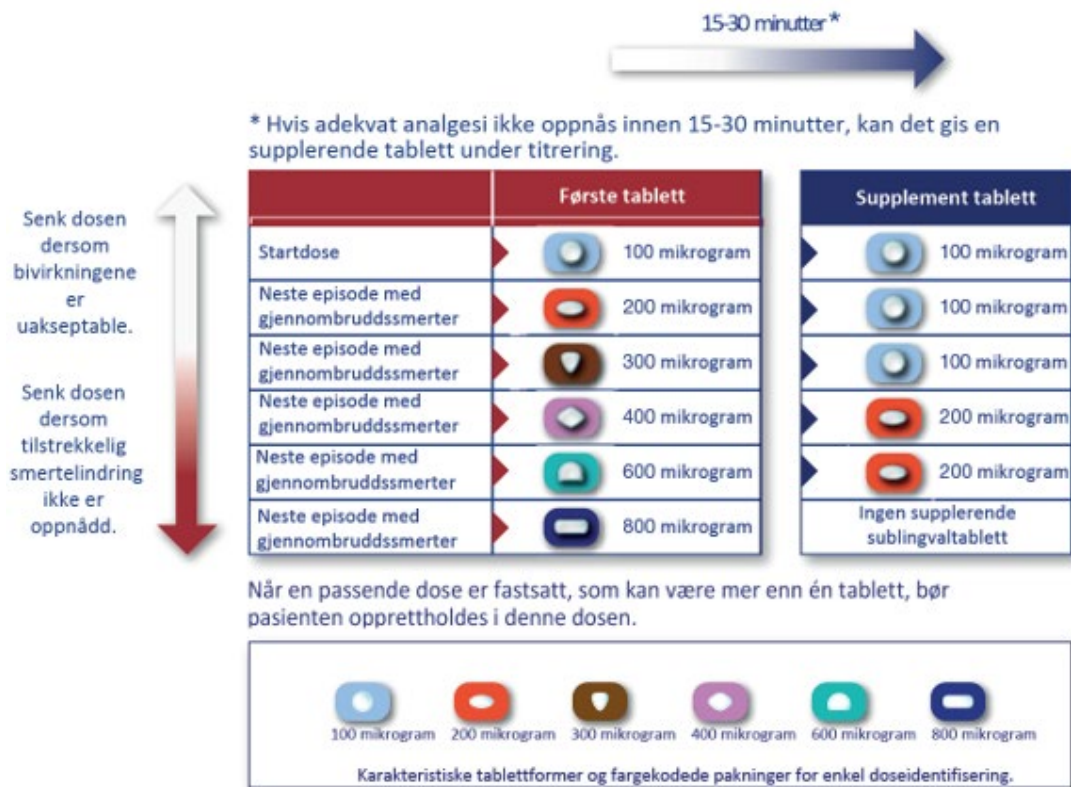


800 mikrogram

Startdose

Startdosen av Abstral er 100 mikrogram i alle tilfeller, og titreres oppover som vist i tabellen nedenfor. Du bør overvåkes under titreringsprosessen. Den første doseringen gjelder også for pasienter som bytter fra andre fentanylholdige produkter mot gjennombruddssmertene ved kreft.

Titring



- Under titreringsprosessen kan du bli instruert i å bruke flere 100 mikrogram tabletter og/eller 200 mikrogram tabletter til en enkeltdose.
- Den totale dosen for en enkelt episode med gjennombruddssmerter i titreringsfasen inkluderer den første tablett(e) som tas pluss tilleggstablett(e), om nødvendig.
- Det skal ikke brukes mer enn fire (4) tabletter om gangen.
- Ikke mer enn 4 episoder med gjennombruddssmerter bør behandles i løpet av en 24-timers periode, når dosen av Abstral som kontrollerer gjennombruddssmertene er nådd.
- Dersom tilstrekkelig smertelindring oppnås ved høyere dose, men bivirkningene anses som uakseptable, kan det gis en mellomdose (ved bruk av 100 mikrogram tabletter der dette er hensiktsmessig).
- For å minimere risikoen for opioidrelaterte bivirkninger og identifisere riktig dose, er det viktig at pasientene overvåkes nøye av helsepersonell under titreringsprosessen.

Legen din eller annet helsepersonell vil overvåke deg nøye mens du finner den beste dosen for deg, for å minimere risikoen for bivirkninger.

Når du og legen din har funnet en dose Abstral som kontrollerer gjennombruddssmertene ved kreft, bør du ikke ta denne dosen mer enn fire ganger daglig. Du bør vente minst 2 timer før du behandler en ny episode med gjennombruddssmerter med Abstral.

Abstral er forskjellig fra andre legemidler du kan ha brukt til å behandle gjennombruddssmertene dine. Du må alltid bruke den dosen Abstral som legen har forskrevet – denne kan være forskjellig fra den du har brukt av andre legemidler mot gjennombruddssmerter.

Hvis du ikke får nok smertelindring for gjennombruddsepisoden med kreftssmerter, kan dette tyde på at dosen med Abstral må justeres. Ikke prøv å endre dosen av medisinen din selv. Hvis du opplever problemer, bør du kontakte helsepersonell umiddelbart.

Seponering

Smerten din vil bli overvåket og revurdert når du fornyer resepten eller ved legetimen. Abstral skal seponeres umiddelbart hvis du ikke lenger opplever episoder med gjennombruddssmerter. Behandlingen for vedvarende bakgrunnssmerter bør fortsette.

Hvis seponering av all opioidbehandling er nødvendig, vil du bli nøye overvåket for å unngå muligheten for abstinenseffekter ved brå seponering. Diskuter med legen din muligheten til å avbryte behandlingen med Abstral.

Kapittel 4: Oppbevaring/sikkerhetsinformasjon og avhending av Abstral

Hvordan oppbevares Abstral?

Abstral inneholder et virkestoff i en mengde som kan være dødelig for et barn, derfor er det viktig å oppbevare alle tabletter utilgjengelig for barn.

- Abstral bør oppbevares på et låst oppbevaringssted borte fra andre mennesker.
- Abstral skal ikke oppbevares over 25 grader.
- Abstral bør oppbevares i blisterpakningen og ikke i en pilleboks.
- Bruk ikke Abstral etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

Fentanyl, virkestoffet i Abstral, er et mål for personer som misbruker narkotiske legemidler eller andre gatestoffer, og lagringsinstruksjonene må derfor følges nøye. Se også "Avhending".

Hvordan avhende Abstral?

- Ikke kast denne medisinen i husholdningsavfall for å forhindre tyveri, avledning av stoffet og feilbruk. Abstral skal alltid oppbevares på et egnet trygt sted.
- Ubrukte eller utløpte Abstral-tabletter skal returneres til apoteket, hvor de vil bli destruert i overensstemmelse med nasjonale og lokale krav.

Dine kontakter:

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP:
www.dmp.no/pasientmelding

Noter nedenfor hvem du skal kontakte i tilfelle du har spørsmål om Abstral-behandlingen, for eksempel legens telefonnummer.

Legens navn + telefonnummer

Sykehus eller legekantor

Apotekets navn/telefon
nummer _____

Nødtelefon _____

Andre _____

Denne Abstral brosjyren for pasienter og omsorgspersoner kan bestilles fra MINordic@grunenthal.com.

Pakningsvedlegget til Abstral som finnes i pakningen kan bestilles fra MINordic@grunenthal.com.