

Ordinationsvejledning for læger til Abstral (fentanylcitrat)

INDLEDNING

Denne brochure giver dig oplysninger om, hvordan du ordinerer Abstral korrekt til dine patienter. Før du ordinerer fentanyl sublinguale resoribletter, bedes du læse og notere dig følgende vigtige sikkerhedsoplysninger og opbevare dem til senere brug. Patienterne skal udvælges omhyggeligt i henhold til den terapeutiske indikation, som er til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling for kroniske kræftsmarter. For korrekt valg af patienter leveres der også en ordinationstjekliste.

Bemærk at fentanyl kun bør ordineres af læger med erfaring, viden og kompetencer indenfor behandling med opioider hos kræftpatienter.

Følgende dokumenter er også tilgængelige:

- En patientvejledning kan downloades fra www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- En apotekervejledning, herunder en udleveringstjekliste, kan downloades fra www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- Produktresumé kan downloades fra produktresume.dk.

QR kode: uddannelsesmateriale



Indhold

Kapitel 1: Hvad er Abstral?

- Definition
- Indikation
- Cancerrelaterede gennembrudssmerter
- Vedligeholdelsesbehandling med opioider

Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?

- Opioidbrugsforstyrrelse (misbrug og afhængighed)
- Afhængighed
- Off-label brug
- Overdosis
- Misbrug
- Medicineringsfejl

Kapitel 3: Ordinationsvejledning

Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?

Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter, når du ordinerer fentanyl / bivirkninger

Kapitel 6: Advarsler

Kapitel 7: Administration

Kapitel 8: Dosering og titrering

Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse

Kapitel 10: Ordinationstjekliste

Kapitel 11: Dosisovervågningskort

Kapitel 12: Referencer

Kapitel 1: Hvad er Abstral?

- **Definition:** Abstral er en sublingual resoriblet, der indeholder fentanyl.
- **Indikation:** Abstral er KUN indiceret til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter, hos voksne patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling med opioider. Fentanyl er ikke indiceret til behandling af nogen anden form for smerte.
- **Cancerrelaterede gennembrudssmerter:** cancerrelaterede gennembrudssmerter er en pludselig, forbigående forværring af smerter (normalt af moderat til svær intensitet), der opleves af kræftpatienter, der opstår på baggrund af ellers kontrollerede vedvarende smerter på trods af at de er i vedligeholdelsesbehandling med opioider.¹
- **Vedligeholdelsesbehandling med opioider:** Patienter, der får vedligeholdelsesbehandling med opioider, er dem, der tager mindst 60 mg oral morfin dagligt, mindst 25 µg transdermal fentanyl i timen, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt eller en ækvivalenetisk dosis af et andet opioid i en uge eller længere.

Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?

- **Opioidbrugsforstyrrelse (OUD):** OUD defineres som et problematisk mønster af opioidbrug, der fører til klinisk signifikant lidelse eller svækkelse.³ Symptomer på OUD inkluderer et meget stort ønske om at bruge opioider, øget opioidtolerance og abstinenssyndrom, når opioider seponeres.² OUD klassificeres i DSM-4 som opioidmisbrug og afhængighed, men i DSM-5 blev disse to kategorier slået sammen til en enkelt diagnose kaldet "opioidbrugsforstyrrelse".⁹
 - **Opioidmisbrug** er forsætlig og ikke-terapeutisk brug af opioider med det formål at opnå den ønskede psykologiske eller fysiologiske effekt.⁶
 - **Afhængighed** refererer til fysisk eller psykologisk afhængighed. Fysisk afhængighed er en tilstand, der udvikler sig som følge af fysiologisk tilpasning som reaktion på gentagen stofbrug, manifesteret af abstinens tegn efter pludselig afbrydelse. Psykologisk afhængighed refererer til en tilstand, hvor enkeltpersoner har nedsat kontrol over lægemiddelforbrug baseret på stoffets belønnende egenskaber.²
- **Misbrug:** En kronisk og tilbagevendende afhængighed, der er karakteriseret ved tvangsmæssig higen efter lægemiddelstof og kontinuerlig brug på trods af skadelige konsekvenser.⁷
- **Off-label brug:** Brug af et lægemiddel til en ikke-godkendt indikation eller i en ikke-godkendt aldersgruppe, dosering eller indgivelsesvej. Off-label brug af fentanyl omfatter:
 - Anvendelse til alle andre indikationer (herunder brug til anden smertebehandling) end cancerrelaterede gennembrudssmerter
 - Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider
 - Hyppigere dosering end anbefalet
 - Brug til personer under 18 år.

Bemærk, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer. Sørg for, at du er bekendt med den specifikke indikation for Abstral før ordinering. Brug af fentanyl til andre indikationer end deres godkendte indikation øger risikoen for forkert brug, misbrug, medicineringsfejl, overdosis, afhængighed og død.

- **Overdosering:** Indtagelse af en dosis, der er højere end den maksimale anbefalede dosis i produktresuméet eller indlægssedlen. Tegn på overdosering er beskrevet i advarselsafsnittet nedenfor, hvor de alvorligste signifikante virkninger er kardiopulmonær stop og død.
- **Forkert brug/misbrug:** Situationer, hvor et lægemiddel forsætligt og u hensigtsmæssigt anvendes i uoverensstemmelse med den godkendte produktinformation. Fentanyl bør ikke anvendes til at opnå andre virkninger end smertestillende virkninger, såsom til sedation eller for at "blive høj". Forkert brug af et lægemiddelstof kan øge risikoen for stofmisbrug.
- **Medicineringsfejl:** En medicineringsfejl er en utilsigtet fejl i lægemiddelbehandlingen, der fører til eller har potentiale til at volde skade på patienten. Dette kan være relateret til

administration af lægemidlet ved en forkert dosis, forkert indgivelsesvej, forkert doseringshyppighed, til en forkert person eller i en forkert varighed. Medicineringsfejl er også særligt vigtige at undgå, når du ordinerer fentanyl. Typer af medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet fejl ved ordination af et lægemiddel
- Fejl ved administration af et lægemiddel
- Fejl ved udlevering af et lægemiddel
- Administration af en forkert dosis
- Brug af en forkert indgivelsesvej.

Kapitel 3: Ordinationsvejledning

Mål for smertestillende behandling for cancerrelaterede gennembrudssmerter er:

- "Baggrundssmerterne" er fraværende eller af lav intensitet
- Mindre end 4 episoder med gennembrudssmerter om dagen
- Regelmæssig aktivitet er opnåelig eller ingen begrænsninger pga. smerter
- Ingen forstyrrelse af patientens søvn.

Før behandling

- Fentanyl skal ordineres af en læge med erfaring indenfor opioidbehandling til kræftpatienter.
- Før du ordinerer fentanyl skal du sikre dig, at du og alt andet personale er bekendt med produktresuméet/indlægssedlen, denne brochure og brochuren til patienter og omsorgspersoner.
- Benyt venligst ordinationstjeklisten, som findes bagerst i denne brochure (se kapitel 10) eller online: www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- Vurdering af indikationen. Abstral må kun ordineres til kræftpatienter med gennembrudssmerter.
- Efter omhyggelig udvælgelse af patienterne bedes du sammen med patienterne gennemgå den omfattende brochure for patienter og omsorgspersoner og sikre, at patienten forstår, hvordan man bruger lægemidlet korrekt; sørg for de får en brochure med sig.
- Patienter bør instrueres i aldrig at dele deres medicin med nogen eller bruge den til et andet formål.
- Giv dem opdaterede oplysninger om lægemidlet, herunder information om hyperalgesi, brug under graviditet, lægemiddelinteraktioner med f.eks. benzodiazepiner, iatrogen afhængighed, abstinenser og afhængighed.
- Forklar patienterne de risici, der er forbundet med fentanyl, såsom off-label brug, misbrug, afhængighed, forkert brug, medicineringsfejl, overdosis og død.
- Patienter med risiko for misbrug og forkert brug før og under behandling skal overvåges for at skelne mellem opioidrelaterede bivirkninger og OUD.
- Værktøjer såsom DSM-V-diagnostisk kriterietabel for opioidbrugsforstyrrelse (se kapitel 4), risikoværktøj for opioider og indeks for misbrug af receptpligtigt opioid kan bruges til at diagnosticere patienter med OUD.

Under behandlingen

- Som behandlende læge skal du skræddersy behandlingen, hvis du genkender tegn på OUD. Tal med patienterne om risikoen for OUD og håndtering af behandlingen.
- Tilfælde af off-label-brug, forkert brug, misbrug, afhængighed og overdosering bør indberettes til de ansvarlige kompetente myndigheder.
- Patienterne bør instrueres i ikke at anvende to forskellige korttidsvirkende formuleringer af fentanyl samtidigt til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter, når de skifter til Abstral.
- Patienterne bør informeres om de børnesikrede blister, de forskellige styrker, som er tilgængelige, og hvordan man skelner mellem styrkerne i henhold til den farvekodede emballage.
- De foreskrevne doseringsinstruktioner skal overholdes nøje af patienten.

- Patienterne skal være opmærksomme på behovet for tilbagevendende besøg hos den ordinerende læge for at få udført periodiske kontroller.
- Patienter bør opfordres til at rapportere eventuelle problemer, de støder på under deres behandling.

Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?

Hvem er i fare for OUD?

Gentagen brug af fentanyl kan føre til opioidbrugsforstyrrelse. Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en anamnese eller slægtsanamnese (forældre eller søskende) af stofmisbrugsforstyrrelser (herunder alkoholafhængighed), hos nuværende tobaksbrugere eller hos patienter med en anamnese med andre psykiske lidelser (f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

Tabel 1: Diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse (DSM-5)⁴

1	Opioider tages ofte i større mængder eller over længere tid end tilsigtet.
2	Der er et vedvarende ønske om eller mislykkede bestræbelser på at skære ned eller kontrollere brugen af opioider.
3	Der bruges meget tid på aktiviteter, der er nødvendige for at erhverve sig opioider, anvende opioider, eller komme sig ovenpå deres virkninger.
4	Trang til eller et stærkt ønske om at bruge opioider.
5	Tilbagevendende opioidbrug resulterer i manglende opfyldelse af vigtige rolleforpligtelser på arbejdspladsen, skole eller hjem.
6	Fortsat opioidanvendelse på trods af vedvarende eller tilbagevendende sociale eller interpersonelle problemer forårsaget eller forværret af virkningerne af opioider.
7	Vigtige sociale, erhvervsmæssige eller rekreative aktiviteter opgives eller reduceres på grund af opioidbrug.
8	Tilbagevendende opioidbrug i situationer, hvor det er fysisk farligt.
9	Fortsat brug på trods af viden om at have et vedvarende eller tilbagevendende fysisk eller psykisk problem, der sandsynligvis er forårsaget eller forværret af opioider.
10	Tolerance, som defineret af et af følgende: (a) et behov for markant øgede mængder af opioider for at opnå beruselse eller ønsket effekt (b) markant formindsket effekt ved fortsat brug af den samme mængde af et opioid.
11	Abstinenser, som manifesteret ved et af følgende: (a) det karakteristiske opioidabstinenssyndrom (b) det samme (eller et nært beslægtet) lægemiddel tages for at lindre eller undgå abstinenssymptomer.

Denne tabel viser de vigtigste diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse. Antallet af kriterier, der er opfyldt, angiver sværhedsgraden af opioidbrugsforstyrrelse: Mild: 2-3 symptomer. Moderat: 4-5 symptomer. Svær: 6 eller flere symptomer.

Hvordan opdaget bivirkninger forbundet med OUD?

- Vær opmærksom på patienter, der udsættes for betydelige risici: nogle af risikofaktorerne for OUD omfatter f.eks. anamnese og slægtsanamnese med stofmisbrug, psykologisk stress, traumer eller sygdom; tidligere stofmisbrugsbehandling, tidligere juridiske problemer; ung alder, rygere, overdrivelse af smerte og uklar ætiologi af smerte⁵. For patienter med tegn og symptomer på opioidafhængighed bør en konsultation med en afhængighedsspecialist overvejes.
- Gennemgå de diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse, og se efter patienter, der opfylder kriterierne.
- Anerkend symptomerne på afhængighed og abstinenser.
- Kommuniker med dine patienter: stil spørgsmål om deres generelle velbefindende og afgør, om de diskutererede problemer er relateret til primær diagnose, smertestillende medicin eller andre faktorer.

Hvad skal du gøre, hvis du tror, at din patient har OUD?

Patienter med OUD kan stadig behandles med opioider for at lindre deres kræftsmærter. Flere behandlingsmuligheder kan anvendes, såsom brug af visse opioider, f.eks. metadon eller buprenorphin, adfærdsmæssig og psykosocial intervention, rehabilitering, selvhjælpsgrupper og hjælp til genbosættelse og integrering. ⁸ Behandling af OUD kan kræve en tværfaglig tilgang, der involverer en psykiater, afhængighedsspecialist og smertespecialist. Læger bør tilbyde eller arrangere behandling med evidensbaserede lægemidler til behandling af patienter med OUD, især ved moderate eller svære tilfælde. Læger, der ikke selv er i stand til at yde behandling, bør sørge for, at patienter med OUD modtager hjælp fra en specialist i behandling af stofmisbrug.

Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter, når du ordinerer fentanyl / bivirkninger

- Bivirkninger: se pkt. 4.8 i produktresuméet
- Hyperalgesi: se pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet
- Kontraindikation og interaktion med andre lægemidler: se pkt. 4.3 og 4.5 i produktresuméet
- Samtidig administration af fentanyl og andre CNS-depressiva: se pkt. 4.5 i produktresuméet
- Graviditet: se pkt. 4.6 i produktresuméet
- Kørsel eller betjening af maskiner: se pkt. 4.7 i produktresuméet.

Kapitel 6: Advarsler

- Utilsigtet indtagelse af fentanyl betragtes som en medicinsk nødsituation og en potentielt livstruende begivenhed.
- Hvis et barn ved et uheld udsættes for produktet, skal du straks søge lægehjælp, da dette anses for at være en medicinsk nødsituation, som uden ordentlig professionel behandling kan forårsage død.
- Sørg for, at dine medarbejdere er opmærksomme på tegn på overdosering og toksicitet ved brug af fentanyl. Patienter og omsorgspersoner bør også gøres opmærksomme på tegn på overdosering med fentanyl, forstå den potentielle alvor og rådgives om, hvad de skal gøre i tilfælde af en nødsituation. De mest almindelige alvorlige tegn på overdosering med opioider er:
 - Ændret mental status
 - Myoser
 - Respirationsdepression, der potentielt kan føre til åndedrætsbesvær og respirationssvigt, som kan føre til døden.Andre symptomer på overdosering med opioider omfatter
 - Dyb sedation, der potentielt kan føre til tab af bevidsthed/koma
 - Hypotension
 - Kramper
 - Tilfælde af Cheyne-Stokes respiration er blevet observeret i tilfælde af fentanyl overdosering, især hos patienter med tidligere hjertesvigt
 - Kardiorespiratorisk stop.Overdosis med opioid uden medicinsk intervention kan føre til død.

Alle ovenstående hændelser kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Som ordinerende læge skal du sørge for, at du og dit personale er uddannet i grundlæggende førstehjælp og kan ringe til en ambulance for øjeblikkelig lægehjælp, hvis det er nødvendigt. Sørg også for, at du og dit personale har en passende protokol på plads til håndtering af opioidoverdosering, herunder korrekt brug af naloxon til behandling af opioidoverdosering. Patienter og deres pårørende bør også oplæres i, hvordan man bruger naloxon. Det er vigtigt at huske, at virkningen af naloxon er kortvarende, og patienten kan stadig være i fare efter administration af naloxon. Derfor bør patienterne løbende monitoreres for symptomer på tilbagefald.

Kapitel 7: Administration

Fentanyl er et meget stærkt opioid og må aldrig tages af andre end den person, det er ordineret til.

- Patienten skal drikke lidt vand, før indtagelse af den sublinguale resoriblet, hvis munden er tør.
- Fentanyl resoriblet skal placeres under tungen, så langt tilbage som muligt, hvorfra den skal opløses fuldstændigt.
- Patienten må ikke bide, tygge, sutte eller sluge resoribletten, da den ellers ikke vil virke korrekt.
- Patienten må ikke spise eller drikke noget, før resoribletten er helt opløst.



NB. For yderligere oplysninger om, hvordan du skal tage Abstral, bedes du læse indlægssedlen, som findes i pakningen.

Kapitel 8: Dosering og titrering

Dette lægemiddel fås i forskellige styrker, som kommer i forskellige tabletformer og er pakket i farvekodede æsker for at undgå forvirring.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

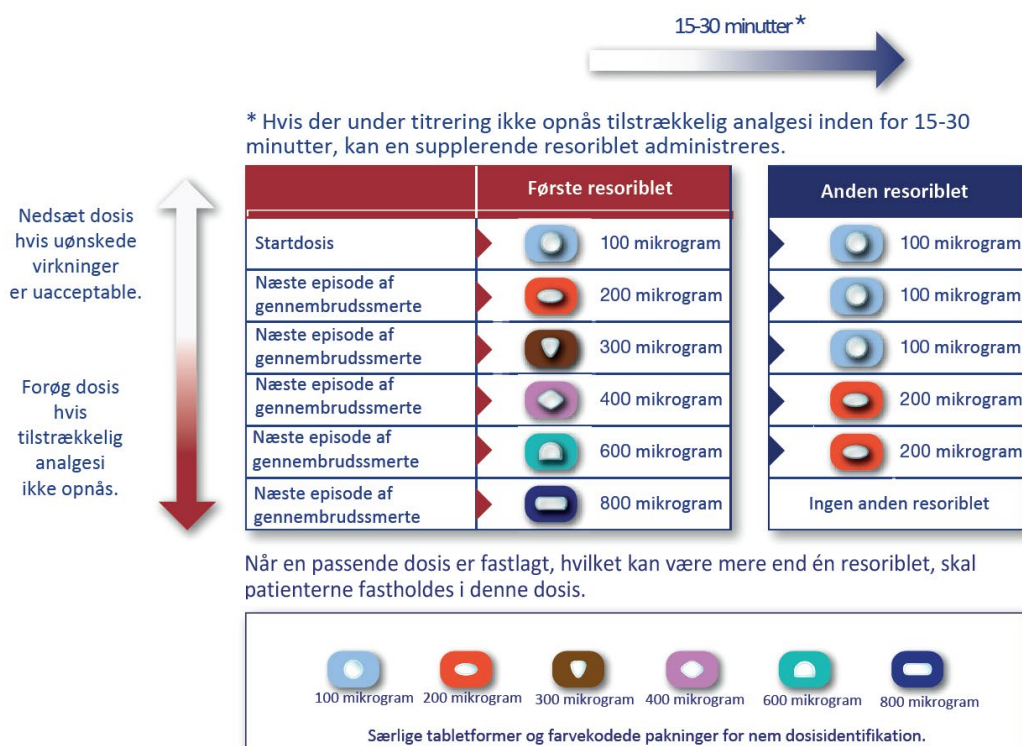


800 mikrogram

Startdosis

Startdosis af Abstral er altid 100 mikrogram, titrerende opad som vist i tabellen nedenfor. Patienterne bør monitoreres under titreringsprocessen. Den indledende dosering gælder også for patienter, der skifter fra andre fentanylholdige produkter for deres cancerrelaterede gennembrudssmerter.

Titring



- Under titringen kan patienterne instrueres i at anvende flere 100 mikrogram resoribletter og/eller 200 mikrogram resoribletter til en enkelt dosis.
- Den totale dosis for en enkelt episode med gennembrudssmerter i titreringsfasen omfatter de(n) første resoriblet(ter), der indtages, plus den eller de supplerende resoribletter, hvis det er nødvendigt.
- Der må ikke anvendes mere end fire (4) resoribletter ad gangen.
- Der må ikke behandles mere end 4 episoder med gennembrudssmerter over en 24 timers periode, når den dosis af Abstral, der kontrollerer gennembrudssmerterne, er fundet.
- Patienterne skal vente mindst 2 timer, før de behandler en ny episode af gennembrudssmerter.
- Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en mellemdosis (eventuelt med brug af 100 mikrogram resoribletten).
- For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og identificere den passende dosis er det strengt nødvendigt, at patienterne overvåges nøje af sundhedspersonale under titreringsprocessen.

Hvis patienterne efter titring ikke oplever lindring af deres gennembrudssmerter, skal de først revurderes, så deres smertehåndteringsstrategi kan gennemgås og ændres efter behov. Efter fortsat monitorering bør patienter, der fortsat får utilstrækkelig smertelindring, henvises til en smerte- eller palliativ specialist.

Seponering

Overvåg og revurder patientens smertestatus ved fornyelse af recepter eller under besøg. Dette lægemiddel bør straks seponeres, hvis patienten ikke længere oplever cancerrelaterede gennembrudssmerter. Behandlingen af vedvarende baggrundssmerter bør følges som foreskrevet. Hvis seponering af al opioidbehandling er påkrævet, skal patienten overvåges nøje for at undgå muligheden for pludselige seponeringssymptomer. Se pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere oplysninger om ophør af behandling.

Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse

Opbevaring og sikkerhedsoplysninger:

Fentanyl resoriblet kan forårsage livstruende vejrtrækningsbesvær, hvis de indtages af personer, især børn, for hvem det ikke blev ordineret. Derudover er der risiko for, at medicinen kan blive stjålet af personer, der misbruger receptpligtig medicin. Patienterne bør derfor informeres om vigtigheden af korrekt opbevaring/bortskaffelse af dette lægemiddel, da uhensigtsmæssig opbevaring/bortskaffelse kan udsætte en anden person (ikke patienten) for risiko for utilsigtet opioid-naiv brug eller videresalg af lægemidler.

- Resoribletterne skal opbevares på et aflåst sted utilgængeligt for børn for at undgå risiko for død
- Resoribletterne skal opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte dem mod fugt.

Sørg for, at patienterne forstår, at for at forhindre tyveri, videresalg af stoffet og forkert brug skal de altid opbevare lægemidlet på et passende sikkert sted. Fentanyl, den aktive ingrediens i Abstral resoribletter, er eftertragtet for mennesker, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje. Se også "Bortskaffelse".

Bortskaffelse:

Det er dit ansvar at opsummere den korrekte bortskaffelsesproces for patienten:

- Patienterne bør ikke bortskaffe ubrugt eller udløbet resoribletter gennem spildevand eller husholdningsaffald.
- Delvist brugte eller ubrugte resoribletter skal returneres til apoteket, hvor de vil blive destrueret i henhold til nationale og lokale retningslinjer.

Kapitel 10: Tjekliste til ordinerer

Udfyld følgende tjekliste, før du ordinerer Abstral.

- Kontroller, at indikationen er i overensstemmelse med den godkendte indikation: håndtering af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos voksne.
- Kontroller, at patienten modtager vedligeholdelsesbehandling for hans/hendes kroniske kræftssmerter.
- Giv patienten/omsorgspersonen brochuren til patienter og omsorgspersoner og rådgiv dem om risikoen for forkert brug og symptomer på overdosering og behovet for øjeblikkelig lægehjælp.
- Bed patienten/omsorgspersonen om at læse indlægssedlen inde i lægemiddelpakken.
- Forklar administrationsvejledningen for brugen af dette lægemiddel, herunder hvordan man åbner den børnesikrede blister, de forskellige tilgængelige styrker og den farvekodede emballage for hver styrke.
- Kontroller, at patienten forstår titreringstrinnene.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om risikoen ved at bruge mere end den anbefalede dosis.
- Giv patienterne/omsorgspersonen dosisovervågningskortet.
- Rådgiv om og vis patienterne/omsorgspersonen, hvordan oplysningerne i dosisovervågningskortet skal indtastes.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om sikker opbevaring og behovet for at holde fentanyl utilgængeligt for børn.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om korrekt bortskaffelse af fentanyl.
- Mind patienten/omsorgspersonen om at spørge sin læge eller apoteket, hvis de har spørgsmål eller bekymringer om lægemidlet, administration heraf eller de dermed forbundne risici for forkert brug, misbrug og afhængighed.

Kapitel 11: Dosisovervågningskort

- Dette dosisovervågningskort har til formål at registrere, hvor mange doser du har taget. Husk, det er ikke sikkert at behandle mere end fire episoder af gennembrudssmerter om dagen.
- Husk at udfylde den korrekte dosisstyrke på dosisovervågningskortet.
- Hver gang du tager en resoriblet, skal du sørge for, at du eller din omsorgsperson udfylder det på kortet med dato og klokkeslæt for indtagelse.
- Tag altid kortet med til dit lægebesøg. De oplysninger, du registrerer, hjælper din læge med at give dig den bedste smertebehandling.
- Hvis du ikke kan bruge dosisovervågningskortet, skal du sørge for at bruge andre midler til at registrere dit forbrug af lægemidlet. Bed en ven eller omsorgsperson om hjælp. Hvis det er nødvendigt, skal du informere din læge eller apoteket. Dette vil hjælpe dig med at finde en måde at holde styr på dit forbrug af dette lægemiddel.

Prøve (kan ændres)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogram (µg)
resoribletter

Dosisovervågningskort: De første 3 linjer er eksempler

Dosis (dato og klokkeslæt)	Mængden af indtagne resoribletter
21.04.2023, 10.00	1
21.04.2023, 10.15	1
21.04.2023, 16.00	1

Kapitel 12: Referencer

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports* : PR, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Tilgængelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Adgang til den 04. juni 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Adgang til 18. april 2024.
7. 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>. Adgang til 18. april 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Adgang til den 04. juni 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.

Bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen:
Meldenbivirkning.dk

Eller bivirkninger kan også rapporteres til
drugsafety.DK@grunenthal.com

INDLEDNING

Kære patienter/omsorgspersoner

Denne brochure indeholder oplysninger om, hvordan du bruger Abstral korrekt. Sæt dig godt ind i denne vigtige brochure, og sørg for, at du har læst indlægssedlen i pakningen med din ordinerede medicin, eller at din omsorgsperson har læst disse dokumenter for dig. Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også for bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til din lokale sundhedsmyndighed. Ved at fortælle om bivirkninger kan du hjælpe med at tilvejebringe flere oplysninger om sikkerheden af dette lægemiddel.

Du kan rekvirere en kopi af denne brochure og indlægssedlen hos MINordic@grunenthal.com eller hos din læge eller dit apotek.

QR kode: uddannelsesmateriale



Kapitel 1: Kræft og smerter

Hvad er Abstral, og hvad bruges det til:

Abstral er et lægemiddel, der indeholder fentanyl, og som kun anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der allerede får anden smertestillende medicin i form af opioider (baggrundsbehandling med opioid) mod kroniske kræftsmarter. Abstral er en sublingual resoriblet (administreret under tungen).

Abstral er ikke indiceret til behandling af nogen anden form for smerte.

Hvad er anderledes ved kræftsmarter?

For mennesker med kræft påvirker smerter deres livskvalitet og skal behandles. Smerter kan være forårsaget af selve kræften, af kræftbehandlinger eller af andre kræftrelaterede problemer. Nogle af smerterne har muligvis ikke noget at gøre med kræft.

Hvad er gennembrudssmerter?

Nogle mennesker med kræft oplever konstante smerter, som behandles af en læge med daglig smertestillende medicin for at holde et lavt smerteniveau. Disse smerter kaldes 'baggrundssmerter'. Nogle gange bliver denne form for smerter pludseligt alvorlige og meget værre end baggrundssmerterne og kan forhindre en i at udføre normale daglige aktiviteter. Disse alvorlige smerter kaldes 'gennembrudssmerter'.

Hvordan ved jeg, om jeg har gennembrudssmerter?

Normalt for gennembrudssmerter:

- kommer hurtigt (det tager kun et par minutter at toppe),
- varer i relativt kort tid (ca. 30 minutter),
- beskrives normalt som moderat til svære,
- er ofte uforudsigelige (men kan også være forudsigelige, udløst af bevægelser som at gå, hoste, nyse, synke, vandladning, afføring, kropspleje eller under medicinske indgreb).

Hvis baggrundssmerterne ikke er velkontrollerede eller er ustabile, er den smerte, man oplever, ikke gennembrudssmerter.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har gennembrudssmerter?

Mennesker med gennembrudssmerter har ofte brug for hurtigtvirkende stærke smertestillende midler som fentanyl, der virker på få minutter og bringer hurtig lindring. De bruges som tillæg til de lægemidler, der allerede anvendes til behandling af baggrundssmerter.

Hvordan taler jeg med min læge om mine kræftsmarter?

Det kan være svært at skelne mellem baggrundssmerter, der er ustabile eller ikke håndteres korrekt, og gennembrudssmerter. Hvis du har smerter, der ikke er kontrollerede med din nuværende smertestillende medicin, skal du kontakte din læge. Du kan muligvis opleve gennembrudssmerter, eller din læge skal kontrollere, om din smertestillende medicin til dine baggrundssmerter stadig er effektiv og egnet til dig. Din læge kan evt. give dig smertediagrammer med tal og billeder eller spørgeskemaer for at kunne vurdere din smerte og finde den rigtige behandling for dig.

Det tilrådes, at du noterer dine smerteepisoder for at kunne beskrive dem korrekt. Følgende er tips til at dokumentere dine smerter:

Hvor er smerten?

Hvornår begyndte smerten?

Hvor ofte opstår smerten?

Hvor intens er smerten?

Hvor længe varer smerten?

Hvad får smerten til at reduceres eller øges?

Kapitel 2: Fordele og risici

Hvorfor er det vigtigt at følge din læges råd om fentanyl?

Fentanyl er et meget kraftfuldt lægemiddel, der, når det anvendes forkert, kan føre til alvorlige bivirkninger som f.eks. overdosering, der kan medføre døden.

Hvorfor er det vigtigt ikke at bruge eller skifte mellem to forskellige fentanyllægemidler på samme tid?

Dette kan føre til en overdosis af lægemidlet, hvilket igen kan føre til alvorlige bivirkninger og død. Tal med din læge, før du starter med eller skifter til Abstral, især hvis du allerede tager medicin, der indeholder fentanyl (f.eks. fentanylplaster).

Hvilke potentielle bivirkninger kan ses ved brug af fentanyl?

Potentielle bivirkninger kan ses i indlægssedlen inde i lægemiddelpakningen. Nogle af bivirkningerne omfatter forstoppelse, døsighed, svimmelhed, hovedpine, halsirritation, kvalme, opkastning, hedsure og misbrug/forkert brug (hvilket kan føre til alvorlige problemer som afhængighed, overdosis og død).

Hvordan reduceres risici ved smertestillende medicin?

Kræftpatienter tager ofte mange slags smertestillende lægemidler, som alle har forskellige bivirkninger. Din læge og apotekspersonalet kan rådgive dig om den bedste måde at bruge disse smertestillende lægemidler på for at reducere risiciene.

Hvornår skal jeg bekymre mig om overdosis, forkert brug, misbrug, afhængighed eller off-label brug af opioider?

Patienter, der tager fentanyl, kan opleve overdosering, forkert brug, misbrug, eller afhængighed af opioider. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever følgende tegn:

Overdosis: Indtagelse af en dosis, der er højere end den dosis, som lægen/apotekspersonalet har anbefalet, eller som fremgår af indlægssedlen. En overdosering kan forårsage svimmelhed, åndedrætsbesvær og kan få hjertet til at stoppe og dermed føre til døden.

Forkert brug: Ved indtag af fentanyl på en anden måde end det er blevet ordineret. Dette omfatter at indtage mere Abstral end foreskrevet, indtage fentanyl til behandling af et andet problem eller symptom, fx med det formål at søge andre virkninger end smertestillende virkning; eller indtag af fentanyl ordineret til en anden person. Forkert brug af fentanyl kan øge risikoen for bivirkninger.

Misbrug: Tilsigtet og ikke-terapeutisk brug af fentanyl med det formål at opnå en ønsket psykologisk eller fysiologisk effekt. Stofmisbrug kan forekomme kontinuerligt eller i episoder og er forbundet med fortsat brug på trods af forværring af fysisk og/eller mental sundhed.

Afhængighed: Henviser til fysisk eller psykologisk afhængighed. Fysisk afhængighed er en tilstand, der udvikler sig som følge af fysiologisk tilpasning som reaktion på gentagen anvendelse af lægemidlet, manifesteret af abstinestegn efter pludselig afbrydelse af behandling, såsom overdreven svedtendens, kvalme, opkastning og søvnbesvær. Psykologisk afhængighed refererer til en tilstand, hvor personer har nedsat kontrol over anvendelse af lægemidlet baseret på lægemidlets belønnende egenskaber.

Afhængighed kan også være en kronisk og tilbagevendende anvendelse af et lægemiddel med tab af kontrol (f.eks. ikke at være i stand til at stoppe med at tage det, når du vil, have intens trang til det, selv når smerten er under kontrol).

Off-label brug: Brug af et lægemiddel til en ikke-godkendt indikation eller i en ikke-godkendt aldersgruppe, dosering eller indgivelsesvej. Off-label brug af fentanyl omfatter:

- Anvendelse til alle andre indikationer (herunder brug til anden smertebehandling) end cancerrelaterede gennembrudssmerter
- Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider
- Hyppigere dosering end anbefalet
- Brug til personer under 18 år.

Bemærk, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer.

Spørg din læge eller apotek, hvis du er bekymret for nogen af de ovennævnte situationer.

Hvad skal man gøre, hvis der er mistanke om en overdosis

Din læge eller apotekspersonalet bør træne dig og din omsorgsperson i, hvordan du bruger stoffet naloxon, som modvirker effekten af opioider såsom Abstral. Det er vigtigt at bemærke, at virkningen af naloxon er kortvarig, og man kan stadig være i fare efter administration af naloxon. Ring derfor til en ambulance for øjeblikkelig lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvordan undgår man problemer med forkert brug, misbrug eller afhængighed?

Nogle mennesker kan have en højere risiko for at opleve problemer, når de bruger fentanyl. Disse omfatter personer, der:

- enten i sin egen eller i sin families sygehistorie har oplevet problemer med stofmisbrug, herunder alkoholmisbrug
- har en sygehistorie med psykiske lidelser, f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser
- ryger
- har allerede eksisterende medicinske tilstande såsom humørsvingninger, depression, angst og personlighedsforstyrrelse.

Hvis du falder ind under ovennævnte risikokategorier, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil hjælpe dig med at håndtere dine smerter og sikre sig, at du bruger Abstral korrekt.

Den bedste måde at forebygge risikoen for forkert brug eller misbrug?

- Brug dosisovervågningskort, som forefindes sidst i denne brochure, til at holde styr på dit forbrug af Abstral.
- Kontakt straks din læge, hvis dine smerter ikke er under kontrol, eller hvis du er bekymret for dine symptomer eller medicin.

Hvordan taler jeg med min læge om bivirkninger, især risikoen for forkert brug, misbrug eller afhængighed forbundet med fentanyl?

- Husk, at din læge er der for at hjælpe dig med at lindre dine smerter og tage hånd om dine bekymringer vedrørende din medicin. Din læge vil ikke dømme dig. Selv små bekymringer skal løses.
- Tal med din læge om, hvordan alle dine lægemidler kan arbejde sammen for bedre at håndtere din smerte.
- Vær åben og ærlig om dine bivirkninger. Husk, at målet altid vil være at lindre dine smerter med så få bivirkninger som muligt.
- Vær ikke bange eller skamfuld over at stille spørgsmål. Din smerte er unik, ligesom din behandling.
- Bliv ved med at stille spørgsmål, indtil du er sikker på, at du ved, hvordan du bruger Abstral korrekt.
- Bed en betroet slægtning om at ledsage dig, hvis du frygter, at du ikke vil forstå eller huske alle forklaringerne fra din læge eller apotekspersonalet.

Glem ikke: Der er ingen skade sket ved at bede om hjælp. Din læge eller apotekspersonalet kan rådgive dig, og du kan altid søge lægehjælp for dine kræft smerter.

Kapitel 3: Sådan skal du bruge Abstral

Administration

Fentanyl er et meget stærkt smertestillende middel og må aldrig tages af andre end den person, det er ordineret til.

- Hvis din mund er tør, skal du drikke lidt vand, før du tager den sublinguale resoriblet.
- Placer resoriblet under tungen, så langt tilbage du kan, og lad den opløses fuldstændigt.
- Du må ikke bide, tygge, sutte eller synke resoribletten, da den ellers ikke vil virke korrekt.
- Du må ikke spise eller drikke noget, før resoribletten er helt opløst.



NB. For mere information om, hvordan du tager Abstral, bedes du læse "Indlægssedlen", som findes i pakningen.

Dosering og titrering

Før du tager fentanyl første gang, vil din læge forklare, hvordan Abstral skal tages for effektivt at behandle dine gennembrudssmerter. Abstral fås i en række styrker. Det kan være nødvendigt at prøve forskellige styrker over flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Din læge vil instruere dig i, hvad du skal gøre. En dosis kan indebære at tage mere end én resoriblet ad gangen. De forskellige styrker har forskellige former og er pakket i farvekodede æsker for at undgå forvirring (se nedenfor). Din læge eller apoteket kan rådgive dig om disse.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

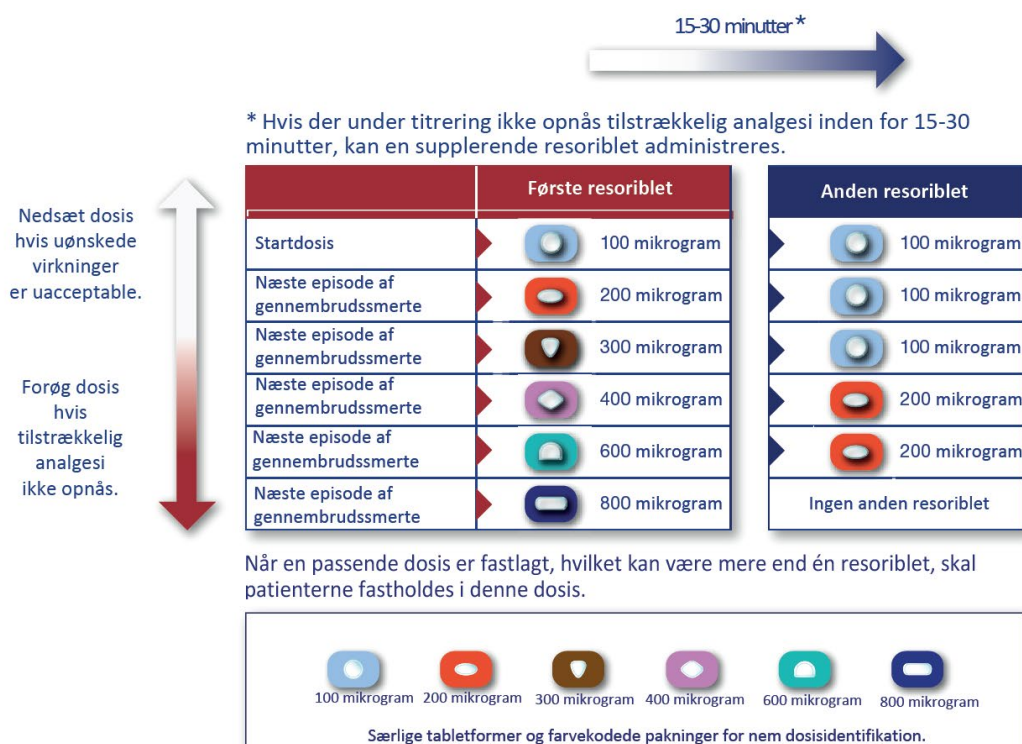


800 mikrogram

Startdosis

Startdosis af Abstral er altid 100 mikrogram, titrerende opad som vist i tabellen nedenfor. Du bør overvåges under titreringsprocessen. Den indledende dosering gælder også for patienter, der skifter fra andre fentanylholdige produkter for deres kræftgennembrudssmerter.

Titration



- Under titrationen kan du blive instrueret i at bruge flere 100 mikrogram resoribletter og/eller 200 mikrogram resoribletter til en enkelt dosis.
- Den totale dosis for en enkelt episode af gennembrudssmerter i titreringsfasen omfatter de(n) første resoriblet(ter), der indtages, plus den eller de supplerende resoribletter, hvis det er nødvendigt.
- Der må ikke anvendes mere end fire (4) resoribletter ad gangen.

- Der må ikke behandles mere end 4 episoder af gennembrudssmerter over en 24 timers periode, når den dosis af Abstral, der kontrollerer gennembrudssmerterne, er fundet.
- Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en mellemdosis (eventuelt med brug af 100 mikrogram resoribletten).
- For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og identificere den passende dosis er det strengt nødvendigt, at patienterne overvåges nøje af sundhedspersonale under titreringsprocessen.

Din læge eller andet sundhedspersonale vil overvåge dig nøje, mens du finder den bedste dosis for at minimere risikoen for bivirkninger.

Når du og din læge har fundet en dosis Abstral, der kan kontrollere dine kræftgennembrudssmerter, bør du ikke tage denne dosis mere end fire gange om dagen. Du bør vente mindst 2 timer, før du behandler en ny episode af gennembrudssmerter.

Abstral adskiller sig fra andre lægemidler, du evt. har brugt til at behandle dine gennembrudssmerter. Du skal altid bruge den dosis, som din læge har ordineret – den kan være forskellig fra den dosis, du har brugt sammen med andre lægemidler mod gennembrudssmerter.

Hvis du ikke får nok smertelindring i forbindelse med en oplevet episode med kræftgennembrudssmerter, kan det tyde på, at din dosis skal justeres. Forsøg ikke selv at ændre på dosis af din medicin. Hvis du oplever problemer, skal du straks kontakte din læge.

Ophør med behandling

Dine smerter vil blive overvåget og revurderet, når du fornyer recepter eller under dine lægebesøg. Behandling med fentanyl skal straks afbrydes, hvis du ikke længere oplever episoder med kræftgennembrudssmerter. Behandlingen af vedvarende baggrundssmerter bør fortsættes.

Hvis ophør af al opioidbehandling er påkrævet, vil du blive nøje overvåget for at undgå muligheden for pludselige abstinenssymptomer. Tal med din læge om muligheden for at afbryde behandlingen med fentanyl.

Kapitel 4: Opbevaring/sikkerhedsinformation og bortskaffelse

Hvordan opbevares fentanyl?

Abstral indeholder et aktivt stof i en mængde, der kan være dødelig for et barn, derfor er det vigtigt at opbevare alle resoribletter utilgængeligt og ude af syne for børn.

- Fentanyl bør opbevares på et aflåst sted væk fra andre mennesker.
- Opbevar ikke Abstral over 25 grader.
- Fentanyl skal opbevares i blisterpakningen og ikke i en pilleæske.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Fentanyl, den aktive ingrediens i Abstral, er eftertragtet for mennesker, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje. Se også "Bortskaffelse".

Hvordan bortskaffes fentanyl?

- For at forhindre tyveri, videresalg af stoffet og misbrug/forkert brug, bør dette lægemiddel ikke bortskaffes gennem husholdningsaffald. Fentanyl bør altid opbevares på et passende sikkert sted.
- Ikke anvendte eller udløbne resoribletter skal returneres til apoteket, hvor de vil blive bortskaffet i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

Kapitel 5: Dosisovervågningskort

- Dette dosisovervågningskort har til formål at registrere, hvor mange doser du har taget. Husk, Det er ikke sikkert at behandle mere end fire episoder af gennembrudssmerter om dagen.
- Husk at udfylde den korrekte dosisstyrke på dosisovervågningskortet.
- Hver gang du tager en resoriblet, skal du sørge for, at du eller din omsorgsperson udfylder det på kortet med dato og klokkeslæt for indtagelse.
- Tag altid kortet med til dit lægebesøg. De oplysninger, du registrerer, hjælper din læge med at give dig den bedste smertebehandling.
- Hvis du ikke kan bruge dosisovervågningskortet, skal du sørge for at bruge andre midler til at registrere dit forbrug af lægemidlet. Bed en ven eller omsorgsperson om hjælp. Hvis det er nødvendigt, skal du informere din læge eller apoteket. Dette vil hjælpe dig med at finde en måde at holde styr på dit forbrug af dette lægemiddel.

Prøve (kan ændres)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogram (µg)
resoribletter

Dosisovervågningskort: De første 3 linjer er eksempler

Dosis (dato og klokkeslæt)	Mængden af indtagne resoribletter
21.04.2023, 10.00	1
21.04.2023, 10.15	1
21.04.2023, 16.00	1

Dine kontakter:

Du eller dine pårørende kan indberette bivirkninger, også de eventuelle der ikke er angivet i folderen, direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: Meldenbivirkning.dk

Anfør nedenfor, hvem du skal kontakte, hvis du har spørgsmål om din behandling med Abstral, f.eks. lægens telefonnummer.

Lægens navn + telefonnummer

Hospital eller praksis

Apotekets navn/telefon
nummer

Nødtelefon

Andre

Denne brochure til patienter og omsorgspersoner kan rekvireres fra MINordic@grunenthal.com.

Abstral indlægssedlen, som er inkluderet i lægemiddelpakningen, kan rekvireres fra MINordic@grunenthal.com eller downloades fra indlaegsseddel.dk.

Dette undervisningsmateriale opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen godkendt af Lægemiddelstyrelsen 20.juni.2025

Ref. M-ABS-DK-04-25-0001

Apotekervejledning til udlevering af Abstral (fentanylcitrat):

INDLEDNING

Denne brochure giver dig oplysninger om, hvordan du korrekt udleverer Abstral til dine patienter. Før du udleverer fentanyl sublinguale resoribletter, bedes du læse og notere dig følgende vigtige sikkerhedsoplysninger og opbevare dem til senere brug.

Bemærk at fentanyl kun bør ordineres af læger med erfaring, viden og kompetencer indenfor behandling med opioider hos kræftpatienter.

Følgende dokumenter er også tilgængelige:

- En patientvejledning kan downloades fra www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- En læge-/ordinationsvejledning, herunder en ordinationstjekliste, kan downloades fra www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- Produktresumé kan downloades fra produktresume.dk.

QR kode: uddannelsesmateriale



Indhold

Kapitel 1: Hvad er Abstral?

- Definition
- Indikation
- Gennembrudssmerter
- Vedligeholdelsesbehandling med opioider

Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?

- Opioidbrugsforstyrrelse (misbrug og afhængighed)
- Afhængighed
- Off-label brug
- Overdosis
- Misbrug
- Medicineringsfejl

Kapitel 3: Udleveringsvejledning

Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?

Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter ved udlevering af fentanyl / bivirkninger

Kapitel 6: Advarsler

Kapitel 7: Administration

Kapitel 8: Dosering og titrering

Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse

Kapitel 10: Tjekliste til udlevering

Kapitel 11: Dosisovervågningskort

Kapitel 12: Referencer

Kapitel 1: Hvad er Abstral?

- **Definition:** Abstral er en sublingual resoriblet, der indeholder fentanyl.
- **Indikation:** Abstral er KUN indiceret til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos voksne patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling med opioider. Fentanyl er ikke indiceret til behandling af nogen anden form for smerte.
- **Cancerrelaterede gennembrudssmerter:** cancerrelaterede gennembrudssmerter er en pludselig, forbigående forværring af smerter (normalt af moderat til svær intensitet), som kræftpatienter oplever, og som opstår på baggrund af ellers kontrollerede vedvarende smerter på trods af vedligeholdelsesbehandling med opioider.¹
- **Vedligeholdelsesbehandling med opioider:** Patienter, der får vedligeholdelsesbehandling med opioider, er dem, der tager mindst 60 mg oral morfin dagligt, mindst 25 µg transdermal fentanyl i timen, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt eller en ækvivalnet dosis af et andet opioid i en uge eller længere.

Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?

- **Opioidbrugsforstyrrelse (OUD):** OUD defineres som et problematisk mønster af opioidbrug, der fører til klinisk signifikant lidelse eller svækkelse.³ Symptomer på OUD inkluderer et meget stort ønske om at bruge opioider, øget opioidtolerance og abstinenssyndrom, når opioider seponeres.² OUD klassificeres i DSM-4 som opioidmisbrug og afhængighed, men i DSM-5 blev disse to kategorier slået sammen til en enkelt diagnose kaldet "opioidbrugsforstyrrelse".⁹
 - **Opioidmisbrug** er forsætlig og ikke-terapeutisk brug af opioider med det formål at opnå den ønskede psykologiske eller fysiologiske effekt.⁶
 - **Afhængighed** refererer til fysisk eller psykologisk afhængighed. Fysisk afhængighed er en tilstand, der udvikler sig som følge af fysiologisk tilpasning som reaktion på gentagen stofbrug, manifesteret af abstinens tegn efter pludselig afbrydelse. Psykologisk afhængighed refererer til en tilstand, hvor enkeltpersoner har nedsat kontrol over lægemiddelforbrug baseret på stoffets belønnende egenskaber.²
- **Misbrug:** En kronisk og tilbagevendende afhængighed, der er karakteriseret ved tvangsmæssig higen efter lægemiddelstof og kontinuerlig brug på trods af skadelige konsekvenser.⁷
- **Off-label brug:** Brug af et lægemiddel til en ikke-godkendt indikation eller i en ikke-godkendt aldersgruppe, dosering eller indgivelsesvej. Off-label brug af fentanyl omfatter:
 - Anvendelse til alle andre indikationer (herunder brug til anden smertebehandling) end cancerrelaterede gennembrudssmerter
 - Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider
 - Hyppigere dosering end anbefalet
 - Brug til personer under 18 år.

Bemærk, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer. Sørg for, at du er bekendt med den specifikke indikation for Abstral før ordinerings. Brug af fentanyl til andre indikationer end deres godkendte indikation øger risikoen for forkert brug, misbrug, medicineringsfejl, overdosis, afhængighed og død.

- **Overdosering:** Indtagelse af en dosis, der er højere end den maksimale anbefalede dosis i produktresuméet eller indlægssedlen. Tegn på overdosering er beskrevet i advarselsafsnittet nedenfor, hvor de alvorligste signifikante virkninger er kardiorespiratorisk stop og død.
- **Forkert brug/misbrug:** Situationer, hvor et lægemiddel forsætligt og uhensigtsmæssigt anvendes i uoverensstemmelse med den godkendte produktinformation. Fentanyl bør ikke anvendes til at opnå andre virkninger end smertestillende virkninger, såsom til sedation eller for at "blive høj". Forkert brug af et lægemiddelstof kan øge risikoen for stofmisbrug.
- **Medicineringsfejl:** En medicineringsfejl er en utilsigtet fejl i lægemiddelbehandlingen, der fører til eller har potentiale til at volde skade på patienten. Dette kan være relateret til administration af lægemidlet ved en forkert dosis, forkert indgivelsesvej, forkert

doseringshyppighed, til en forkert person eller i en forkert varighed. Medicineringsfejl er også særligt vigtige at undgå. Typer af medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet fejl ved ordination af et lægemiddel
- Fejl ved administration af et lægemiddel
- Fejl ved udlevering af et lægemiddel
- Administration af en forkert dosis
- Brug af en forkert indgivelsesvej.

Kapitel 3: Udleveringsvejledning

- Brug af fentanyl sublinguale resoribletter til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter bør initieres, ordineres og overvåges af en læge med erfaring indenfor opioidbehandling af kræftpatienter.
- Før du udleverer fentanyl, skal du sikre dig, at du og alt andet personale er bekendt med produktresuméet/indlægssedlen, denne brochure og brochuren til patienter og omsorgspersoner.
- Benyt venligst tjeklisten for udlevering, som findes bagerst i denne brochure (se kapitel 10) eller online: www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat.
- Vurdering af indikationen. Abstral må kun udleveres til kræftpatienter med gennembrudssmerter.
- Efter omhyggelig udvælgelse af patienterne bedes du sammen med patienterne gennemgå den omfattende brochure for patienter og omsorgspersoner og sikre, at patienten forstår, hvordan man bruger lægemidlet korrekt; sørg for de får en brochure med sig.
- Patienter bør instrueres i aldrig at dele deres medicin med nogen eller bruge den til et andet formål.
- Giv dem opdateret oplysninger om lægemidlet, herunder information om hyperalgesi, brug under graviditet, lægemiddelinteraktioner med fx benzodiazepiner, iatrogen afhængighed, abstinenser og afhængighed.
- Forklar patienterne de risici, der er forbundet med fentanyl, såsom off-label brug, misbrug, afhængighed, forkert brug, medicineringsfejl, overdosis og død.
- Patienter med risiko for misbrug og forkert brug før og under behandling skal overvåges for at skelne mellem opioidrelaterede bivirkninger og OUD.
- Værktøjer såsom DSM-V diagnostisk kriterietabel for opioidbrugsforstyrrelse (se kapitel 4), risikoværktøj for opioider og indeks for misbrug af receptpligtigt opioid kan bruges til at diagnosticere patienter med OUD.
- Den ordinerende læge skal underrettes, hvis OUD anerkendes.
- Tilfælde af off-label-brug, forkert brug, misbrug, afhængighed og overdosering bør indberettes til de ansvarlige kompetente myndigheder.
- Patienterne bør instrueres i ikke at anvende to forskellige korttidsvirkende formuleringer af fentanyl samtidigt til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter, når de skifter til Abstral.
- Patienterne bør informeres om den børnesikrede blister, de forskellige styrker af dette lægemiddel som er tilgængelige og hvordan man skelner mellem styrkerne i henhold til den farvekodede emballage.
- For at forhindre forvirring og reducere risikoen for overdosering bør antallet af tabletstyrker, der til enhver tid er tilgængelige for patienten, minimeres.
- For at forhindre tyveri og misbrug af fentanyl skal patienterne informeres om, at de skal opbevare lægemidlet på et sikkert sted for at undgå misbrug og videresalg.
- De foreskrevne doseringsinstruktioner skal overholdes nøje af patienten.
- Patienterne skal være opmærksomme på behovet for tilbagevendende besøg hos den ordinerende læge for at få udført periodiske kontroller.
- Patienter bør opfordres til at rapportere eventuelle problemer, de støder på under deres behandling.

Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?

Hvem er i fare for OUD?

Gentagen brug af fentanyl kan føre til opioidbrugsforstyrrelse. Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en anamnese eller slægtsanamnese (forældre eller søskende) af stofmisbrugsforstyrrelser (herunder alkoholafhængighed), hos nuværende tobaksbrugere eller hos patienter med en anamnese med andre psykiske lidelser (f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

Tabel 1: Diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse (DSM-5)⁴

1	Opioider tages ofte i større mængder eller over længere tid end tilsigtet.
2	Der er et vedvarende ønske om eller mislykkede bestræbelser på at skære ned eller kontrollere brugen af opioider.
3	Der bruges meget tid på aktiviteter, der er nødvendige for at erhverve sig opioider, anvende opioider, eller komme sig ovenpå deres virkninger.
4	Trang til eller et stærkt ønske om at bruge opioider.
5	Tilbagevendende opioidbrug resulterer i manglende opfyldelse af vigtige rolleforpligtelser på arbejdspladsen, skole eller hjem.
6	Fortsat opioidanvendelse på trods af vedvarende eller tilbagevendende sociale eller interpersonelle problemer forårsaget eller forværret af virkningerne af opioider.
7	Vigtige sociale, erhvervsmæssige eller rekreative aktiviteter opgives eller reduceres på grund af opioidbrug.
8	Tilbagevendende opioidbrug i situationer, hvor det er fysisk farligt.
9	Fortsat brug på trods af viden om at have et vedvarende eller tilbagevendende fysisk eller psykisk problem, der sandsynligvis er forårsaget eller forværret af opioider.
10	Tolerance, som defineret af et af følgende: (a) et behov for markant øgede mængder af opioider for at opnå beruselse eller ønsket effekt (b) markant formindsket effekt ved fortsat brug af den samme mængde af et opioid.
11	Abstinenser, som manifesteret ved et af følgende: (a) det karakteristiske opioidabstinenssyndrom (b) det samme (eller et nært beslægtet) lægemiddel tages for at lindre eller undgå abstinenssymptomer.

Denne tabel viser de vigtigste diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse. Antallet af kriterier, der er opfyldt, angiver sværhedsgraden af opioidbrugsforstyrrelse: Mild: 2-3 symptomer. Moderat: 4-5 symptomer. Svær: 6 eller flere symptomer.

Hvordan opdages bivirkninger forbundet med OUD?

- Vær opmærksom på patienter, der udsættes for betydelige risici: nogle af risikofaktorerne for OUD omfatter f.eks. anamnese og slægtsanamnese med stofmisbrug, psykologisk stress, traumer eller sygdom; tidligere stofmisbrugsbehandling, tidligere juridiske problemer; ung alder, rygere, overdrivelse af smerte og uklar ætiologi af smerte⁵. For patienter med tegn og symptomer på opioidafhængighed bør en konsultation med en afhængighedsspecialist overvejes.
- Gennemgå de diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse, og se efter patienter, der opfylder kriterierne.
- Anerkend symptomerne på afhængighed og abstinenser.
- Kommuniker med dine patienter: Stil spørgsmål om deres generelle velbefindende og afgør, om de diskutererede problemer er relateret til primær diagnose, smertestillende medicin eller andre faktorer.

Hvad skal du gøre, hvis du tror, at din patient har OUD?

Patienter med OUD kan stadig behandles med opioider for at lindre deres kræft smerter. Flere behandlingsmuligheder kan anvendes, såsom brug af visse opioider, f.eks. metadon eller buprenorphin, adfærdsmæssig og psykosocial intervention, rehabilitering, selvhjælpsgrupper og hjælp til genbosættelse og integrering. ⁸ Behandling af OUD kan kræve en tværfaglig tilgang, der involverer

en psykiater, afhængighedsspecialist og smertespecialist. Læger bør tilbyde eller arrangere behandling med evidensbaserede lægemidler til behandling af patienter med OUD, især ved moderate eller svære tilfælde. Læger, der ikke selv er i stand til at yde behandling, bør sørge for, at patienter med OUD modtager hjælp fra en specialist i behandling af stofmisbrug.

Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter ved udlevering af fentanyl / bivirkninger

- Bivirkninger: se pkt. 4.8 i produktresuméet
- Hyperalgesi: se pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet
- Kontraindikation og interaktion med andre lægemidler: se pkt. 4.3 og 4.5 i produktresuméet
- Samtidig administration af fentanyl og andre CNS-depressiva: se pkt. 4.5 i produktresuméet
- Graviditet: se pkt. 4.6 i produktresuméet
- Kørsel eller betjening af maskiner: se pkt. 4.7 i produktresuméet.

Kapitel 6: Advarsler

- Utsigtet indtagelse af fentanyl betragtes som en medicinsk nødsituation og en potentielt livstruende begivenhed.
- Hvis et barn ved et uheld udsættes for produktet, skal du straks søge lægehjælp, da dette anses for at være en medicinsk nødsituation, som uden ordentlig professionel behandling kan forårsage død.
- Sørg for, at dine medarbejdere er opmærksomme på tegn på overdosering og toksicitet ved brug af fentanyl. Patienter og omsorgspersoner bør også gøres opmærksomme på tegn på overdosering med fentanyl, forstå den potentielle alvor og rådgives om, hvad de skal gøre i tilfælde af en nødsituation. De mest almindelige alvorlige tegn på overdosering med opioider er:

- Ændret mental status
- Myoser
- Respirationsdepression, der potentielt kan føre til åndedrætsbesvær og respirationssvigt, som kan føre til døden.

Andre symptomer på overdosering med opioider omfatter

- Dyb sedation, der potentielt kan føre til tab af bevidsthed/koma
- Hypotension
- Kramper
- Tilfælde af Cheyne-Stokes respiration er blevet observeret i tilfælde af fentanyl overdosering, især hos patienter med tidligere hjertesvigt
- Kardiorespiratorisk stop.

Overdosis med opioid uden medicinsk intervention kan føre til død.

Alle ovenstående hændelser kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Som udleverende farmaceut skal du sørge for, at du og dit personale er uddannet i grundlæggende førstehjælp og kan ringe til en ambulance for øjeblikkelig lægehjælp, hvis det er nødvendigt. Sørg også for, at du og dit personale har en passende protokol på plads til håndtering af opioidoverdosering, herunder korrekt brug af naloxon til behandling af opioidoverdosering. Patienter og deres pårørende bør også oplæres i, hvordan man bruger naloxon. Det er vigtigt at huske, at virkningen af naloxon er kortvarende, og patienten kan stadig være i fare efter administration af naloxon. Derfor bør patienterne løbende monitoreres for symptomer på tilbagefald.

Kapitel 7: Administration

Fentanyl er et meget stærkt opioid og må aldrig tages af andre end den person, det er ordineret til.

- Patienten skal drikke lidt vand, før indtagelse af den sublinguale resoriblet, hvis munden er tør.
- Fentanyl resoriblet skal placeres under tungen, så langt tilbage som muligt, hvor fra den skal opløses fuldstændigt.

- Patienten må ikke bide, tygge, sutte eller sluge resoribletten, da den ellers ikke vil virke korrekt.
- Patienten må ikke spise eller drikke noget, før resoribletten er helt opløst.



NB. For yderligere oplysninger om, hvordan du skal tage Abstral, bedes du læse indlægssedlen, som findes i pakningen.

Kapitel 8: Dosering og titrering

Dette lægemiddel fås i forskellige styrker, som kommer i forskellige tabletformer og er pakket i farvekodede æsker for at undgå forvirring.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

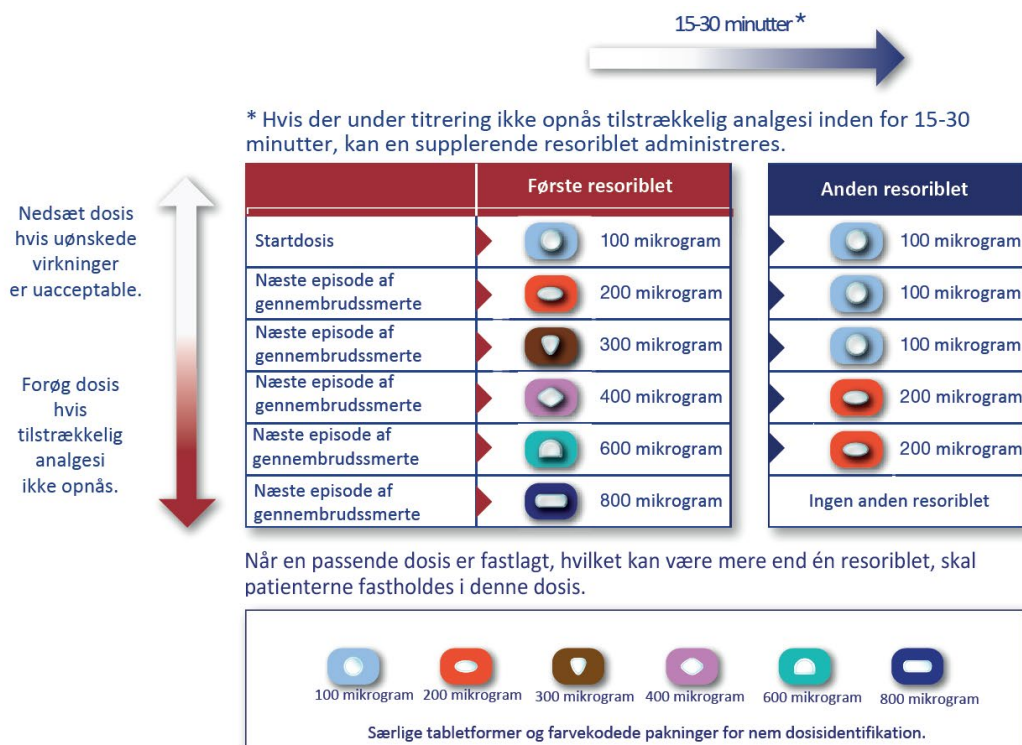


800 mikrogram

Startdosis

Startdosis af Abstral er altid 100 mikrogram, titrerende opad som vist i tabellen nedenfor. Patienterne bør monitoreres under titreringsprocessen. Den indledende dosering gælder også for patienter, der skifter fra andre fentanylholdige produkter for deres cancerrelaterede gennembrudssmerter.

Titration



- Under titreringen kan patienterne instrueres i at anvende flere 100 mikrogram resoribletter og/eller 200 mikrogram resoribletter til en enkelt dosis.
- Den totale dosis for en enkelt episode med gennembrudssmerter i titreringsfasen omfatter de(n) første resoriblet(ter), der indtages, plus den eller de supplerende resoribletter, hvis det er nødvendigt.
- Der må ikke anvendes mere end fire (4) resoribletter ad gangen.
- Der må ikke behandles mere end 4 episoder med gennembrudssmerter over en 24 timers periode, når den dosis af Abstral, der kontrollerer gennembrudssmerterne, er fundet.
- Patienterne skal vente mindst 2 timer, før de behandler en ny episode af gennembrudssmerter.
- Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en mellemdosis (eventuelt med brug af 100 mikrogram resoribletten).
- For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og identificere den passende dosis er det strengt nødvendigt, at patienterne overvåges nøje af sundhedspersonale under titreringsprocessen.

Hvis patienterne efter titrering ikke oplever lindring af deres gennembrudssmerter, skal de først revurderes, så deres smertehåndteringsstrategi kan gennemgås og ændres efter behov. Efter fortsat monitorering bør patienter, der fortsat får utilstrækkelig smertelindring, henvises til en smerte- eller palliativ specialist.

Seponering

Overvåg og revurder patientens smertestatus ved fornyelse af recepter eller under besøg. Dette lægemiddel bør straks seponeres, hvis patienten ikke længere oplever cancerrelaterede gennembrudssmerter. Behandlingen af vedvarende baggrundssmerter bør følges som foreskrevet. Hvis seponering af al opioidbehandling er påkrævet, skal patienten overvåges nøje for at undgå muligheden for pludselige seponeringssymptomer. Se pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere oplysninger om ophør af behandling.

Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse

Opbevaring og sikkerhedsoplysninger:

Fentanyl resoriblet kan forårsage livstruende vejrtrækningsbesvær, hvis de indtages af personer, især børn, for hvem det ikke blev ordineret. Derudover er der risiko for, at medicinen kan blive stjålet af personer, der misbruger receptpligtig medicin. Patienterne bør derfor informeres om vigtigheden af korrekt opbevaring/bortskaffelse af dette lægemiddel, da uhensigtsmæssig opbevaring/bortskaffelse kan udsætte en anden person (ikke patienten) for risiko for utilsigtet opioid-naiv brug eller videresalg af lægemidler.

- Resoribletterne skal opbevares på et aflåst sted utilgængeligt for børn for at undgå risiko for død.
- Resoribletterne skal opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte dem mod fugt.

Sørg for, at patienterne forstår, at for at forhindre tyveri, videresalg af stoffet og forkert brug skal de altid opbevare lægemidlet på et passende sikkert sted. Fentanyl, den aktive ingrediens i Abstral resoribletter, er eftertragtet for mennesker, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje. Se også "Bortskaffelse".

Bortskaffelse:

Det er dit ansvar at opsummere den korrekte bortskaffelsesproces for patienten:

- Patienterne bør ikke bortskaffe ubrugt eller udløbet resoribletter gennem spildevand eller husholdningsaffald.
- Eventuelle delvist brugte eller ubrugte resoribletter skal returneres til apoteket, hvor de vil blive destrueret i henhold til nationale og lokale retningslinjer.

Kapitel 10: Tjekliste til udlevering

Udfyld følgende tjekliste, før du udleverer Abstral.

- Kontroller, at indikationen er i overensstemmelse med den godkendte indikation: håndtering af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos voksne.
- Kontroller, at patienten modtager vedligeholdelsesbehandling for hans/hendes kroniske kræftssmerter.
- Giv patienten/omsorgspersonen brochuren til patienter og omsorgspersoner og rådgiv dem om risikoen for forkert brug og symptomer på overdosering og behovet for øjeblikkelig lægehjælp.
- Bed patienten/omsorgspersonen om at læse indlægssedlen inde i lægemiddelpakken.
- Forklar administrationsvejledningen for brugen af dette lægemiddel, herunder hvordan man åbner den børnesikrede blister, de forskellige tilgængelige styrker og den farvekodede emballage for hver styrke.
- Kontroller, at patienten forstår titreringstrinnene.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om risikoen ved at bruge mere end den anbefalede dosis.
- Giv patienterne/omsorgspersonen dosisovervågningskortet.
- Rådgiv om og vis patienterne/omsorgspersonen, hvordan oplysningerne i dosisovervågningskortet skal indtastes.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om sikker opbevaring og behovet for at holde fentanyl utilgængeligt for børn.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om korrekt bortskaffelse af fentanyl.
- Mind patienten/omsorgspersonen om at spørge sin læge eller apotekspersonalet, hvis de har spørgsmål eller bekymringer om lægemidlet, administration heraf eller de dermed forbundne risici for forkert brug, misbrug og afhængighed.

Kapitel 11: Dosisovervågningskort

- Dette dosisovervågningskort har til formål at registrere, hvor mange doser du har taget. Husk, det er ikke sikkert at behandle mere end fire episoder af gennembrudssmerter om dagen.
- Husk at udfylde den korrekte dosisstyrke på dosisovervågningskortet.
- Hver gang du tager en resoriblet, skal du sørge for, at du eller din omsorgsperson udfylder det på kortet med dato og klokkeslæt for indtagelse
- Tag altid kortet med til dit lægebesøg. De oplysninger, du registrerer, hjælper din læge med at give dig den bedste smertebehandling.
- Hvis du ikke kan bruge dosisovervågningskortet, skal du sørge for at bruge andre midler til at registrere dit forbrug af lægemidlet. Bed en ven eller omsorgsperson om hjælp. Hvis det er nødvendigt, skal du informere din læge eller apoteket. Dette vil hjælpe dig med at finde en måde at holde styr på dit forbrug af dette lægemiddel.

Prøve (kan ændres)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogram (µg)
resoribletter

Dosisovervågningskort: De første 3 linjer er eksempler

Dosis (dato og klokkeslæt)	Mængden af indtagne resoribletter
21.04.2023, 10.00	1
21.04.2023, 10.15	1
21.04.2023, 16.00	1

Kapitel 12: Referencer

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports: PR*, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Tilgængelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Adgang til den 04. juni 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Adgang til 18. april 2024.
7. 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>. Adgang til 18. april 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Adgang til den 04. juni 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.

Bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen:
[Meldenbivirkning.dk](https://www.meldenbivirkning.dk)

Eller bivirkninger kan også rapporteres til
drugsafety.DK@grunenthal.com

Dette undervisningsmateriale opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen godkendt af Lægemiddelstyrelsen 20.juni.2025

Ref. M-ABS-DK-04-25-0003