

**ABSTRAL®**

(FENTANYLCITRAT)

TIL HÅNDTERING  
AF CANCERRELATERET

**GENNEMBRUDS-  
SMERTE**

---

**PATIENT** Informationshæfte  
**OPLYSNINGER** til patienter og plejere



**Abstral**  
**(fentanylcitrat)**  
**Sublingual resoriblet**

# INTRODUKTION

Formålet med dette informationshæfte er at give dig som patient og dine plejere brugbare oplysninger om cancerrelateret gennembrudssmerte og behandling med Abstral® (fentanylcitrat) resoribletter. Disse oplysninger udgør en praktisk guide om Abstral® (fentanylcitrat), inklusive tips om hvordan man påbegynder behandling. Hvordan man tager medicinen, og hvordan den skal opbevares, vigtige bivirkninger som man skal være opmærksom på, hvad man skal gøre hvis man har taget for meget medicin, samt almindelige spørgsmål.

Dette hæfte sammenfatter vigtige oplysninger, som er omtalt i indlægssedlen om Abstral® (fentanylcitrat) for patienter, men er ikke påtænkt at erstatte indlægssedlen, som også bør læses igennem.



- 1 / **HVAD ER CANCERRELATERET  
GENNEMBRUDSSMERTE?**
- 2 / **HVORDAN HJÆLPER ABSTRAL® MIG  
MED AT LINDRE CANCERRELATERET  
GENNEMBRUDSSMERTE?**
- 3 / **START AF BEHANDLING  
MED ABSTRAL®**
- 4 / **HVORDAN ANVENDES  
ABSTRAL®?**
- 5 / **HVORDAN SKAL  
ABSTRAL® OPBEVARES?**
- 6 / **MULIGE  
BIVIRKNINGER**
- 7 / **ALMENE  
SPØRGSMÅL**
- 8 / **BRUGBARE  
KONTAKTOPLYSNINGER**

# 1/ HVAD ER CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE?

Foruden den cancerrelateret baggrundsmerte, som du allerede tager smertestillende medicin for, kan du opleve noget, der kaldes cancerrelateret gennembrudssmerte. Disse kan komme pludseligt, har ofte en stærk intensitet og er kendt under dette navn, eftersom den "bryder igennem" den smertekontrol som dit nuværende smertestillende lægemiddel udøver.

## CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE:

- Smerte som "bryder igennem" den kontrol som dit nuværende smertestillende lægemiddel udøver.
- Varer som regel mellem 30 til 60 minutter.
- Kraftig og intensiv.
- Ofte uforudsigelig (men kan også udløses af bevægelse såsom f.eks. at gå og at hoste).

Der findes forskellig medicin tilgængelig, som kan hjælpe med at lindre din cancerrelaterede gennembrudssmerte, når den indtræffer. Din læge har ordineret en type medicin mod cancerrelateret gennembrudssmerte kaldet Abstral<sup>®</sup>, beregnet til behandling af voksne personer, som allerede regelmæssigt tager stærke, smertelindrende lægemidler (opioider) mod vedvarende cancersmerter. Dette hæfte er udarbejdet for at hjælpe dig med at bruge Abstral<sup>®</sup> rigtigt.

## 2/ HVORDAN HJÆLPER ABSTRAL® MIG MED AT LINDRE CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE?

Abstral® er en type smertestillende middel, som er fremstillet specifikt til at håndtere cancerrelateret gennembrudssmerter.

Det aktive stof er fentanyl, som tilhører en gruppe af stærke smertestillende lægemidler, der kaldes opioider.

Abstral® skal anvendes sublingvalt. Det betyder, at resoribletten skal anbringes under tungen, hvor den hurtigt opløses hvorved fentanyl kan optages gennem mundens slimhinde. Når den er optaget, begynder fentanyl at virke smerte-lindrende under de tidlige stadier af episoden med gennembrudssmerter, og fortsætter med at virke smertestillende under hele episoden.

Abstral® er kun beregnet til at afhjælpe denne type smerte, og bør ikke anvendes til andre smerter. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål omkring dette.

Lægen har ordineret Abstral® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, især for børn, selvom de har de samme symptomer, som De har.

Abstral® og lignende smertestillende lægemidler kan give visse bivirkninger, og der er en risiko for utilsigtet overdosering og afhængighed. Din læge bør informere dig om, hvordan du skal anvende Abstral® på en sikker måde for at undgå disse risici.

## 3/ **START AF BEHANDLING MED ABSTRAL®**

### **HVAD DU BEHØVER AT VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DETTE LÆGEMIDDEL**

- At du ikke er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abstral®.
- Du har ikke alvorlige åndedrætsproblemer.
- At du regelmæssigt hver dag i mindst en uge, anvender opioid eller lignende medicin til at behandle vedvarende smerter. Hvis du ikke har brugt sådanne lægemidler, skal du ikke bruge Abstral®, da det kan øge risikoen for, at din åndedrættet bliver faretruende langsomt og / eller svækket, eller stopper.

### **DET ER OGSÅ VIGTIGT, AT DU HAR KENDSKAB TIL FØLGENDE:**

Anvend ikke Abstral®, hvis du ammer. Fentanyl kan optages i brystmælken og forårsage bivirkninger hos det ammede spædbarn. Du må først begynde at amme, når der er gået mindst 5 dage siden den sidste dosis Abstral®.

Visse lægemidler, som du tager samtidig med Abstral®, kan øge virkningen af Abstral®, se indlægssedlen. Undlad også at drikke grapefrugtjuice, når du behandles med Abstral®, da grapefrugtjuicen også kan påvirke behandlingen.

Abstral® kan øge virkningen af alkohol og lægemidler, som gør dig søvrig. Du kan finde flere oplysninger på indlægssedlen.

Hvis du har taget monoaminoxidasehæmmere (MAO, som anvendes ved behandling af svær depression og Parkinsons sygdom) inden for de seneste 2 uger, kan de øge virkningen af Abstral®. Konsulter din læge, hvis du bliver behandlet med disse lægemidler.

Visse typer stærkt smertestillende lægemidler, som tages samtidig med, at du behandles med Abstral®, kan medføre kvalme, opkastninger, diarré, angst, kuldegysninger og skælven, og at du begynder at svede. Konsulter din læge, hvis du tager disse lægemidler.

Hvis du tager antidepressive eller antipsykotiske lægemidler (som anvendes ved psykiske sygdomme), øges risikoen for bivirkninger. Konsulter din læge, hvis du er usikker på, hvad du skal gøre.

## FIND DEN RETTE DOSERING

Abstral® findes tilgængelig i flere forskellige styrker. Pakningerne er farvekodede og resoribletterne har forskellig form for, at der kan kendes forskel. Dette er gjort, for at du og din læge skal kunne afprøve forskellige styrker af Abstral®, så I kan finde frem til hvilken dosis, der giver en effektiv lindring af din cancerrelaterede gennembrudssmerte. Du skal prøve Abstral® nogle gange for at finde den helt rigtige dosis.

Denne proces kan være forskellig fra andre mulige behandlinger, som du havde mod gennembrudssmerte, så det er vigtigt, at du følger lægens anvisninger og recepter. Det er også vigtigt, at du følger doseringen nøje, da der er en risiko for skadelig overdosering.

## NÅR DU HAR FUNDET RETTE DOSERING

Når du og din læge har fundet frem til din personlige optimale dosering (den dosis som giver den bedste lindring af cancerrelateret gennembrudssmerte), bør du ikke tage denne dosis mere end fire gange om dagen og du bør vente mindst 2 timer efter du har taget den sidste dosis inden du behandler en anden episode af gennembrudssmerter med Abstral®. Bemærk at en dosis kan indebære, at denne dosis kan bestå af mere end én Abstral®-resoriblett ad gangen. Din læge vil forklare dette nærmere for dig. Kontakt din læge med det samme hvis du har nogle spørgsmål.

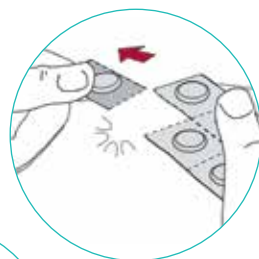
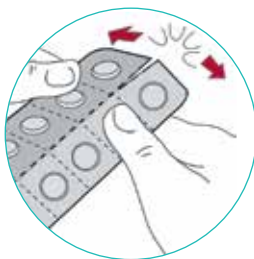


## 4/ HVORDAN TAGER MAN ABSTRAL®?

Abstral® er en speciel type resoriblet, som optages direkte i blodløbet, efter at den har opløst sig under tungen. Derfor er det vigtigt, at du opbevarer og tager den korrekt. Følg de trinvisse anvisninger forneden. Hvis du er usikker på nogle af informationspunkterne, skal du kontakte din læge med det samme.

### ÅBN INDPAKNINGEN

- Løsn en af blisterenhederne fra blisterkortet ved at bøje det og trække især ved perforeringerne.
- Træk folien tilbage fra den enkelte blisterenhed og tag resoribletten forsigtigt ud.
- **Tryk ikke Abstral®-resoribletten ud gennem folien, da dette skader resoribletten.**
- Forsøg ikke at dele resoribletten.





## TAG DIN RESORIBLET

- Hvis du er tør i munden, skal du tage en slurk vand. Vær sikker på at synke eller spytte vandet ud inden du tager resoribletten.
- Anbring Abstral®-resoribletten under tungen med det samme og lad den opløse sig helt.
- Du må ikke bide, tygge, suge eller synke resoribletten da dette kan betyde mindre smertelindring af din cancerrelaterede gennembrudssmerte.
- Lad resoribletten forblive under tungen indtil den er helt opløst.
- Du bør ikke spise eller drikke noget før resoribletten er helt opløst, og du ikke længere kan føle den under tungen.



## 5/ HVORDAN SKAL ABSTRAL® OPBEVARES

- Abstral® indeholder et stærkt virksomt stof, som kan være fatalt for et barn og livstruende for personer, som det ikke er ordineret til. Opbevar derfor alle resoribletter uden for børns og andre personers syns- og rækkevidde.
- Behold alle uanvendte resoribletter i Abstral®-indpakningen, så du kan genkende dem i fremtiden, således at vigtig information om Abstral® hurtigt kan findes frem.
- Abstral® skal også opbevares i den oprindelige blisterindpakning for at beskytte den mod fugt.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Abstral®-resoribletterne skal ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Returner alle ubrugte eller gamle Abstral®-resoribletter til apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6/ MULIGE BIVIRKNINGER

Abstral®-resoribletterne har bivirkninger, som ligner dem, der er forbundet med din sædvanlige medicin mod cancersmerte. Ikke alle får bivirkninger, men hvis du oplever nogle af disse bivirkninger eller andre påvirkninger, som du tror er relateret til brugen af Abstral®, skal du informere din læge. Din læge kan hjælpe dig med at mindske bivirkningerne og samtidig sikre, at du fortsat får effektiv lindring af den cancerrelaterede gennembrudssmerte.

### NOGLE ALMINDELIGT ANVENDTE ER

- Kvalme
- Træthed/søvnighed
- Hovedpine
- Svimmelhed

Hvis du begynder at føle dig usædvanligt eller ekstremt søvrig, eller din vejrtrækning bliver langsom eller overfladisk, skal du eller deres plejer straks kontakte lægen eller akut lægehjælp.

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at fortælle om bivirkninger kan du hjælpe med at tilvejebringe flere oplysninger om sikkerheden ved denne medicin.

**SE INDLÆGSSEDLEN FOR FULDSTÆNDIG INFORMATION  
OM MULIGE BIVIRKNINGER**

## OVERDOSERING

Hvis du følger anvisningerne, om hvordan man anvender Abstral<sup>®</sup>, og følger din læges anvisninger, om hvor mange Abstral<sup>®</sup>-resoribletter du må tage, er det yderst usandsynligt, at du kommer til at anvende for meget.

Hvis der trods alt indtræffer en overdosering, kan du komme til at føle dig døsig eller få langsom, overfladisk vejrtrækning. Du skal da tage følgende tiltag:

- Tag straks den/de eventuelt resterende resoriblet(ter) ud af munden.
- Fortæl nogen i nærheden (en anden person hjemme hos dig eller din sygeplejerske/plejer), hvad der er sket.
- Kontakt din læge med det samme (kontaktoplysninger på næste side) eller anden akuthjælp.
- Din sygeplejerske/plejer skal holde dig vågen ved at tale med dig eller ryste dig forsigtigt fra tid til anden.

## RISIKO FOR AFHÆNGIGHED

Ligesom med din sædvanlige medicin mod cancersmerte kan du føle et behov for øgede doseringer af Abstral<sup>®</sup> for at opnå et tilfredsstillende niveau af smertelindring for din cancerrelaterede gennembrudssmerte. For at undgå risiko for afhængighed er det vigtigt, at du kun tager Abstral<sup>®</sup> som ordineret af din læge. I tilfælde af, at dit smertestillende middel for cancerrelateret gennembrudssmerte ikke giver effektiv lindring ved den ordinerede dosis, skal du rådføre dig med din læge for at diskutere næste trin. Giv ikke din medicin til nogen anden.

## UANSET ANVENDELSE

Hvis du har mistanke om, at nogen utilsigtet har taget Abstral<sup>®</sup>, kontakt straks den ansvarlige læge (under afsnit 8) eller ring 112.

## 7/ ALMENE SPØRGSMÅL

**Spørgsmål.** **Hvad skal jeg gøre, hvis jeg begynder at føle mig usædvanlig eller ekstrem søvrig, eller hvis min vejrtrækning bliver langsom eller overfladisk?**

**Svar.** Du eller din plejer skal straks kontakte din læge eller nærmeste hospital for akuthjælp. Tag alle resoribletter ud af munden og giv besked til din sygeplejerske/plejer, som skal holde dig vågen ved at tale med dig og ryste dig forsigtigt.

**Spørgsmål.** **Hvad skal jeg gøre, hvis jeg oplever nogle bivirkninger, når jeg anvender Abstral®?**

**Svar.** Hvis du oplever nogle bivirkninger, når du anvender Abstral®, skal du tale med din læge, som kan hjælpe dig med at mindske bivirkningerne mens din cancerrelaterede gennembrudssmerte fortsat kontrolleres.

**Spørgsmål.** **Hvornår skal jeg tage Abstral®?**

**Svar.** Du skal tage Abstral® (iht. anvisningerne i dette hæfte) så snart en episode med cancerrelateret gennembrudssmerte begynder.

**Spørgsmål.** **Hvor hurtigt virker Abstral®?**

**Svar.** Når resoribletten er helt opløst, begynder Abstral® at virke i de tidlige stadier af gennembrudssmerte, og fortsætter med at virke smertestillende under hele episoden.

**Spørgsmål.** **Hvad er det højeste antal episoder med cancerrelateret gennembrudssmerte, som jeg kan behandle med Abstral® i løbet af en dag?**

**Svar.** Du kan behandle op til 4 episoder med Abstral® i løbet af en dag og du bør vente mindst 2 timer efter du har taget den sidste dosis inden du behandler en anden episode af gennembrudssmerter med Abstral®.

**Spørgsmål.** **Hvad skal jeg gøre, hvis jeg fortsat oplever cancerrelateret gennembrudssmerte?**

Svar. Du bør rådføre dig med din læge, som vil justere din dosis af Abstral<sup>®</sup>, gennemgå din nuværende medicinering til smertebehandling eller henvise dig til en smertespecialist. Husk at Abstral<sup>®</sup> er en stærk medicin, og kun må tages i henhold til lægeordinationen.

**Spørgsmål.** **Findes der anden medicin, som kan hjælpe med at kontrollere min cancerrelaterede gennembrudssmerte?**

Svar. Der findes forskellige typer medicin, som kontrollerer cancerrelateret gennembrudssmerte. Din læge eller sygeplejerske kan rådgive dig om, hvilken medicin vil være mest effektiv for dine behov.

## 8/ BRUGBARE KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har nogle spørgsmål, om hvordan du skal tage Abstral® eller behøver råd, mens du tager denne medicin, skal du kontakte din læge/sygeplejerske.

Lægens navn

Hospital/Afdeling

Sygeplejerskens navn

Hospital/Afdeling

Nødtelefon nr. 1 \_\_\_\_\_

Nødtelefon nr. 2 \_\_\_\_\_

Nødtelefon nr. 3 \_\_\_\_\_

Hospitalets stempel

Produktionsdato: maj 2019



**Kyowa Kirin Filial af Kyowa Kirin AB, Sverige**  
Niels Jernesvej 10 / 9220 Aalborg / Tel:+45 2889 4787  
[www.kyowa-kirin.com](http://www.kyowa-kirin.com) / [productdk@kyowakirin.com](mailto:productdk@kyowakirin.com)



ABSTRAL®  
(FENTANYLCITRAT)

**BEHANDLINGS-  
VEJLEDNING**



**Abstral**  
**(fentanylcitrat)**  
**Sublingual resoriblet**



# INDLEDNING

Abstrals® (fentanylcitrat) behandlingsvejledning er blevet udviklet af eksperter i gennembrudssmerte i samarbejde med Kyowa Kirin. Den er blevet udformet for at hjælpe læger og sygeplejersker i forbindelse med at diagnosticere cancerrelateret gennembrudssmerte, og i forbindelse med administrering og dosistitrering af Abstral® (fentanylcitrat).

Dette hæfte bør anvendes sammen med vigtige oplysninger om Abstral® (fentanylcitrat) i produktresumeeet og det forkortede produktresumee, som findes på bagsiden af dette hæfte.



## ABSTRAL® (FENTANYLCITRAT) BEHANDLINGSVEJLEDNING

### 1 / **CANCERRELATERET BAGGRUNDSSMERTE**

- Medicinering for cancerrelateret baggrundssmerte

### 2 / **CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE**

- Definition af cancerrelateret gennembrudssmerte
- Diagnose af cancerrelateret gennembrudssmerte
- Behandling af cancerrelateret gennembrudssmerte

### 3 / **EN INTRODUKTION TIL ABSTRAL® (FENTANYLCITRAT)**

- Terapeutiske indikationer
- Valg af Abstral® (fentanylcitrat)-patienter
- Kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler
- Administrationsproces
- Styrker og pakninger

### 4 / **TITRERING TIL KORREKT DOSIS**

- Behov for titrering
- Evaluering af dosistitrering
- Skift af lægemiddel
- Henvielse af patienter

### 5 / **VIGTIGE OVERVEJELSER**

- Bivirkninger

### 6 / **VEJLEDNING TIL PATIENTER OG PLEJERE**

- Korrekt administration og overholdelse af behandlingsprocessen
- Overvågning af effektivitet
- Overvågning af bivirkninger
- Tiltag i tilfælde af utilsigtet overdosering
- Opbevaring, uddeling og bortskaffelse

### 7 / **FORKORTET PRODUKTRESUMEE**

- Referencer

# 1/ **CANCERRELATERET BAGGRUNDSSMERTE**

- Smerte er en normal oplevelse en patient har med cancer<sup>1</sup>.
- En type smerte som forekommer er baggrundssmerte.
- Dette er en vedvarende smerte, som forekommer af et antal forskellige grunde, og som kan kontrolleres med specifik smertemedicinering.

## **MEDICINERING AF CANCERRELATERET BAGGRUNDSSMERTE**

Der findes et udvalg af farmakologiske og ikke-farmakologiske behandlinger, som kan anvendes til at kontrollere cancerrelateret baggrundssmerte. Dog er den mest almindelige form for medicinering, som ordineres for cancersmerte, opioider. Disse skal ordineres over en lang tidsperiode og bør indtages regelmæssigt af patienterne, hvis der skal kunne opnås en lindring af cancerrelateret baggrundssmerte.

### **ALTERNATIVE BEHANDLINGER AF UKONTROLLERET CANCERRELATERET BAGGRUNDSSMERTE**

- Øge doseringen af lægemidlet.
- Skift lægemiddel.
- Føj yderligere et lægemiddel til det eksisterende.
- Undersøge muligheden for ikke-farmakologiske behandlinger.

Hvis en patients vedvarende cancerrelaterede baggrundssmerte kontrolleres på tilstrækkelig vis, men patienten fortsat klager over smerte, kan det betyde at patienten har cancerrelateret gennembrudssmerte. Dette beskrives mere detaljeret i næste afsnit.



## 2/ CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

- Cancerrelateret gennembrudssmerter kendetegnes af en kort periode med stærk smerte, som forekommer udover den eksisterende baggrundssmerter hos cancerpatienter.
- Dette er et typisk problem for cancerpatienten, enten som direkte eller indirekte resultat af cancer eller cancerbehandling<sup>1</sup>.
- Det er vigtigt at tale med patienten for at kunne støtte i håndteringen af gennembrudssmerter, fra diagnose til behandling og evaluering.

### DEFINITION AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

Der findes ingen alment vedtaget definition af cancerrelateret gennembrudssmerter, men retningslinjerne fra European Association for Palliative Care citerer en brugbar definition af gennembrudssmerter. Citatet er taget fra Davies et al. 2009 European Journal of Pain 13 (2009) 331–338.

Gennembrudssmerter defineres som: "Gennembrudssmerter er en midlertidig forværring af smerter, der indtræffer enten spontant eller i forbindelse med en specifik forudsigtelig eller uforudsigtelig trigger på trods af en forholdsvis stabil og tilstrækkeligt kontrolleret grundssmerter."<sup>1</sup>

### TYPER AF UDLØSENDE FAKTORER VED CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

**FORUDSIGELIG** – cancerrelateret gennembrudssmerter koblet til en hændelse<sup>1</sup>

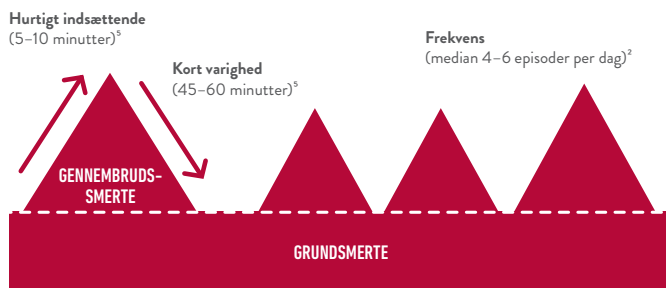
- Frivillig – udløst af bevægelse, f.eks. at gå.
- Ufrivillig – udløst af refleksbevægelser, f.eks. at hoste.
- Behandling – relateret til en type behandling, f.eks. forbindelse af sår.

**UFORUDSIGELIG** – spontan cancerrelateret gennembrudssmerter<sup>1</sup>

- Ikke koblet til nogen identificerbar handling.

### GENNEMBRUDSSMERTENS KARAKTERISTIK:

- ✓ Hurtigt indsættende<sup>2</sup>
- ✓ Kort varighed<sup>2</sup>
- ✓ Frekvens<sup>2</sup>
- ✓ Alvorlig eller ulidelig<sup>2</sup>



Tilpasset fra Bennett et al 2005

## DIAGNOSE AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

Inden diagnosen cancerrelateret gennembrudssmerte stilles er det vigtigt at tage følgende skridt:

- (I) Vurder om patientens smerte skyldes utilstrækkelig kontrolleret cancerrelateret baggrundssmerte.
- (II) Optimer medicineringen for cancerrelateret baggrundssmerte efter behov (beskrives under Alternativer til behandling af ukontrolleret cancerrelateret baggrundssmerte i afsnit 1) for at lindre smerterne i perioderne med cancerrelateret gennembrudssmerte<sup>1</sup>.

Hvis patienten fortsat oplever stærk smerte på trods af, at patienten får effektiv lindring af cancerrelateret baggrundssmerte, skal patienten anmodes om at beskrive smerten. Du kan anvende følgende spørgsmål og diagnostiske markører som en del af diagnosticeringen af cancerrelateret gennembrudssmerte.

### DIAGNOSE AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

#### Spørgsmål til patienten

1. Kan du beskrive smerten?
2. Forekommer smerten i forbindelse med bevægelse, f.eks. når du går eller hoster?
3. Forekommer smerten på eller omkring den tid, hvor du normalt får din smertestillende medicin?

#### Diagnostiske markører for cancerrelateret gennembrudssmerte

1. Stærk smerte i tillæg til kontrolleret baggrundssmerte<sup>1</sup>.
2. Ja (forudsigelig, hændelsesrelateret cancerrelateret gennembrudssmerte).  
Nej (spontan cancerrelateret gennembrudssmerte)<sup>1</sup>.
3. Forekommer ikke i forbindelse med den normale smertemedicinerings<sup>1</sup>.

## HÅNDTERING AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

Når diagnosen er stillet, er det vigtigt at diskutere med patienten, hvordan vedkommende vil håndtere sin cancerrelaterede gennembrudssmerte i fremtiden. Cancerrelateret gennembrudssmerte kan behandles med lægemidler, som tilhører klassen opioider. Der findes et antal formuleringer og administrationsmetoder af disse lægemidler, f.eks. oralt, sublingualt, transmukosalt, subkutant og nasalt.

### 3/ EN INTRODUKTION TIL ABSTRAL®

#### TERAPEUTISKE INDIKATIONER

Abstral® er en sublingual fentanylresoriblet, som anvendes til at behandle cancerrelateret gennembrudssmerte hos voksne patienter, som allerede får opioidbehandling mod kronisk (baggrunds-) cancersmerte.<sup>3</sup>

ABSTRALS® EGENSKABER	
Modvirker cancerrelateret gennembrudssmerte, virkning fra 10 minutter efter administration <sup>3</sup> .	En hurtigt opløsende sublingual formulering <sup>3</sup> .
Individuelt tilpasset til hver patient <sup>3</sup> .	Et særdeles lipofilt lægemiddel, der absorberes meget hurtigt via den orale mukosa og langsommere via mave-tarmkanalen <sup>3</sup> .

Abstral® er et potent lægemiddel, som skal ordineres og administreres iht. Abstrals® produktresumé. Abstral® bør kun anvendes til godkendt indikation, dvs. det bør kun anvendes til at behandle cancerrelateret gennembrudssmerte hos voksne patienter, som allerede får opioidbehandling for kroniske cancersmerte.

#### VALG AF ABSTRAL®-PATIENTER

Henvi i alle tilfælde til de relevante afsnit i Abstrals® produktresumé for at sikre, at der vælges velegnede patienter. Forneden findes en tabel med eksempler på de overvejelser man bør gøre sig, når man vælger hvilke patienter, der skal have ordineret Abstral®.

PATIENTPROFIL	OPIOIDTOLERANTE CANCERPATIENTER	OPIOIDNAIVE CANCERPATIENTER
Overvejelser	Ordiner kun til patienter, som modtager en af følgende behandlinger: <ul style="list-style-type: none"><li>- <math>\geq 60</math>mg oral morfin om dagen</li><li>- <math>\geq 25</math><math>\mu</math>g transdermal fentanyl i timen</li><li>- Mindst 30 mg oxycodon dagligt</li><li>- Mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt</li><li>- Ekvivalnet dose af et andet opioid i mindst en uge</li></ul>	Anvend ikke til denne gruppe eftersom fentanyl kan fremkalde åndedrætsdepression
Velegnet patientgruppe	✓	X

## KONTRAINDIKATIONER, SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER<sup>3</sup>

- Behandling af andre akutte smerter end gennembrudssmerter.
- Patienter, der har overfølsomhed overfor det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i produktresumé pkt. 6.1.
- Patienter, der ikke modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling, da der er øget risiko for respirationsdepression.
- Patienter med alvorlig respirationsdepression, kronisk obstruktiv lungesygdom eller andre medicinske tilstande, der prædisponerer dem for respirationsdepression (f.eks. myasthenia gravis).
- Særligt følsomme over for de intrakranielle virkninger af hyperkapni.
- Kranietraumer.
- Bradyarytmier.
- Nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hypovolæmi og hypotension.
- Mundsår eller mucositis.
- Graviditet.
- Amning: Fentanyl bør ikke anvendes af ammende kvinder, og amningen bør ikke genoptages før mindst 5 dage efter den sidste dosis fentanyl.
- Når Abstral<sup>®</sup> administreres sammen med lægemidler, der påvirker de serotoninerge neurotransmittersystemer, yderligere information afsnit 5. Vigtige overvejelser.
- Data fra intravenøse studier med fentanyl tyder på, at ældre patienter kan have nedsat clearance og forlænget halveringstid, og de kan være mere følsomme over for det aktive stof end yngre patienter. Ældre, kakektiske eller debile patienter skal observeres nøje for tegn på fentanyltoksicitet, og dosis skal om nødvendigt reduceres.

Når der udvælges en velegnet patient til behandling med Abstral<sup>®</sup>, er det også vigtigt at vurdere om patienten har udvist afhængighedssymptomer, eller om patienten risikerer at blive afhængige af lægemidlet mod baggrundssmerter. Patienten skal også informeres om risikoen for afhængighed (andre bivirkninger diskuteres i et senere afsnit), som er forbundet med behandlinger med opioidklassen, inklusive Abstral<sup>®</sup>, for at få patienten til at samarbejde i udvælgelsesprocessen. Det er desuden vigtigt at vurdere om patienten risikerer at tage en utilsigtet overdosis, eller tilsigter at begå selvmord.

## LÆGEMIDDELINTERAKTIONER

Fentanyl metaboliseres af CYP3A4, og derfor skal Abstral<sup>®</sup> anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, som hæmmer CYP3A4-aktivitet.

Patienter, der samtidig behandles med CNS-deprimerende midler (herunder alkohol) skal overvåges i tilfælde af opioideffekter, som kan kræve justering af Abstral<sup>®</sup>-dosen.

Abstral<sup>®</sup> frarådes til brug hos patienter, som har fået monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) inden for de seneste 14 dage.

Samtidig anvendelse af partielle opioidagonister/antagonister anbefales ikke. De modvirker delvist fentanyls analgetiske effekt og kan forårsage abstinenssymptomer hos opioidafhængige patienter.

For komplet information se Abstral<sup>®</sup> produktresumé.



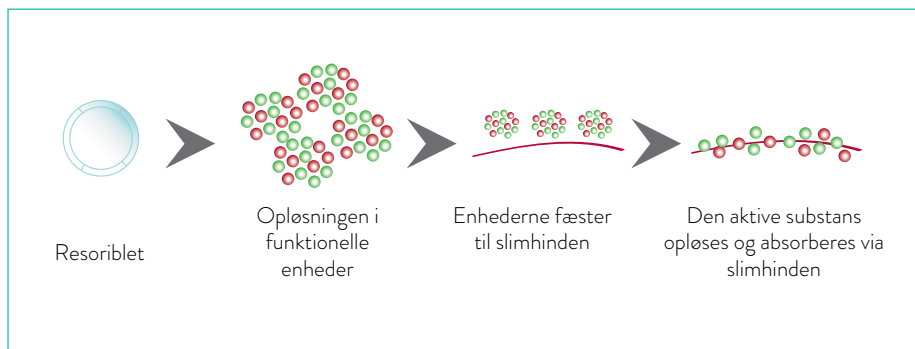
## ADMINISTRATIONSPROCES

Patienter, som er blevet valgt til behandling med Abstral® med henblik på behandling af deres cancerrelaterede gennembrudssmerte, skal gives følgende oplysninger om administration af lægemidlet:

1. Tag en resoriblett ved begyndelsen af den cancerrelaterede gennembrudssmerte.
2. Anbring resoribletten i den dybeste del af munden under tungen.
3. Resoribletten må ikke tygges, suges eller knuses.
4. Lad resoribletten opløse sig selv.
5. Spis eller drik ingenting før resoribletten er helt opløst.



Patienter, der er tørre i munden, er måske vant til at væde mundslimhinden, inden de tager Abstral®.



Abstral® har en beregnet biotilgængelighed på 54 % og har effekt efter 10 minutter<sup>3</sup>.

## ABSTRAL® – STYRKER OG PAKNINGER<sup>3</sup>

Patienter bør informeres om de forskellige styrker og farvekoder vedrørende Abstral®.

Pakningsstørrelse er 10 og 30 stk i blisterpakning og findes i seks styrker: 100, 200, 300, 400, 600 og 800 µg (10 stk. pakningen findes i styrkerne 100 og 200 µg).

Hver pakke har sin egen farvekode knyttet til styrken og hver resoribletpakning har sin egen form.



STYRKE	ANTAL I BLISTER
 100 µg	10 stk & 30 stk
 200 µg	10 stk & 30 stk
 300 µg	30 stk
 400 µg	30 stk
 600 µg	30 stk
 800 µg	30 stk

## 4 / TITRERING TIL KORREKT DOSIS

### BEHOV FOR TITRERING

Patienten skal titreres individuelt og kontrolleres omhyggeligt, indtil han/hun opnår en optimal dosis med minimale bivirkninger. Kliniske studier har vist, at dette er en effektiv måde at håndtere cancerrelateret gennembrudssmerte med moderne opioidbaserede lægemiddelsammensætninger som Abstral®.<sup>4</sup>

#### ABSTRAL® GUIDE HENSEENDE DOSISTITRERING

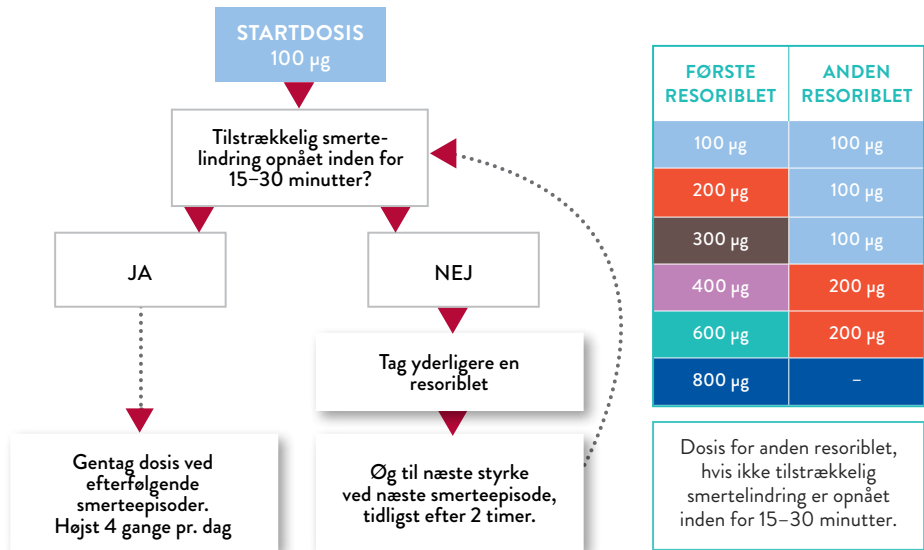
STARTDOSIS	Patienten bør titreres stigende fra 100 µg <sup>3</sup>
FØRSTE EPISODE AF GENNEMBRUDS-SMERTE	Hvis der ikke opnås tilstrækkelig analgesi inden for 15–30 minutter efter indtagelse af en enkelt, kan der gives en supplerende (anden) 100 µg mere <sup>3</sup> .
ANDRE EPISODE AF GENNEMBRUDS-SMERTE	Hvis patienten oplever utilstrækkelig smertelindring bør der anvendes den totale dosis fra den første episode af cancerrelateret gennembrudssmerte som startdosis for næste episode og titreres stigende fra den dosis ved behov. <sup>3</sup>

- Under titreringen kan patienterne blive instrueret i at bruge flere resoribletter a 100 µg og/eller 200 µg tabletter til enkelt doser.
- Der bør ikke tages mere end fire (4) resoribletter ad gangen.
- Der bør ikke indgives mere end to (2) doser i en enkelt periode med gennembrudssmerter under denne titreringsfase
- Under titreringen bør patienterne vente mindst 2 timer før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Abstral®.

#### STIGENDE TITRERING BØR FORTSÆTTE TIL EN/NOGLE AF FØLGENDE INDRÆFFER:

- Patienten opnået tilstrækkelig analgesi med tolerable bivirkninger – dette er dosis som skal anvendes for at kontrollere efterfølgende episoder af cancerrelateret gennembrudssmerte<sup>3</sup>.
- Patienten får effektiv lindring af sin cancerrelaterede gennembrudssmerte, men oplever uacceptable bivirkninger – der skal ske forsigtig faldende titrering for at sikre effektiv smertelindring med håndterbare bivirkninger.

## ABSTRAL® TITRERINGSPROCES<sup>3</sup>



## EVALUERING AF DOSISTITRERING

Individual håndtering af titreringsprocessen for den enkelte patient er nøglen til at opnå optimal dosering med Abstral® og andre opioidbaserede formuleringer.

Det er af yderste vigtighed, at patienten overvåges nøje for at minimere risikoen for opioid-relaterede bivirkninger og tidlige tegn på respiratorisk depression (døsighed, forvirring).

Det er også vigtigt at have en aktiv dialog med patienterne og regelmæssig evaluere deres oplevelse og lindring af cancerrelateret gennembrudssmerte og oplysninger om:

- Detaljer om patientens reaktion på sin titrering og dosering under hver episode af cancerrelateret gennembrudssmerte.
- Patientens evne til at tolerere lægemidlet og alle forbundne bivirkninger.
- Hvilket niveau af tilfredsstillende smertelindring patienten opnår ift. den smerteskala der anvendes.
- Ændringer i den totale sværhedsgrad, intensitet og længde på patientens episoder af cancerrelateret gennembrudssmerte.

## SKIFT AF LÆGEMIDDEL

### SKIFT TIL ABSTRAL® FRA ET ANDET OPIOID I FORBINDELSE MED BEHANDLING AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

- Forskellige behandlinger er ikke ligestyrkede<sup>3</sup>. Påbegynd derfor altid titrering med en dosis på 100 µg.
- Se Abstrals® produktresumé for yderligere vigtige oplysninger om påbegyndelse af behandling med Abstral®.

### SKIFT TIL ABSTRAL® FRA EN ANDEN FENTANYLHOLDIG PRODUKT I FORBINDELSE MED BEHANDLING AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

- Et skift fra andre fentanylholdige produkter til Abstral® må ikke ske i forholdet 1:1 på grund af forskellige absorptionsprofiler og at det kan føre til livstruende respirationsdepression. Hvis patienter skifter fra et andet fentanylholdigt produkt, kræves en ny dosistitrering med Abstral®.

### SKIFT FRA ABSTRAL® TIL ET ANDET OPIOID I FORBINDELSE MED BEHANDLING AF CANCERRELATERET GENNEMBRUDSSMERTE

- Evaluer først om patienten er titreret til korrekt dosis (og juster titrering ved behov) inden der overvejes at skifte til et andet lægemiddel mod cancerrelateret gennembrudssmerter.
- Hvis et skift skal foretages henvises til produktresuméet for det nye produkt for at få vejledning om, hvordan dette skal håndteres.

### AFSLUT BEHANDLINGEN MED ABSTRAL®

- Abstral®-dosen for patienter, som ikke længere behøver opioidbehandling, skal overholdes, inden der foretages en gradvis nedadgående titrering af opioider for at mindske mulige abstinenssymptomer.
- Abstral®-behandling kan normalt afbrydes umiddelbart for patienter, som fortsat modtager kronisk opioidbehandling mod vedvarende smerte, men ikke længere behøver behandling for gennembrudssmerter.

## HENVISNING AF PATIENTER

Hvis en patient ikke oplever tilstrækkelig smertelindring under episoder af cancerrelateret gennembrudssmerter til trods for titrering, skal patienten først evalueres så deres strategi for behandling af smerte kan vurderes og ændres ved behov. Hvis en patient fortsætter med at få utilstrækkelig smertelindring efter fortsat overvågning, skal patienten henvises til en smertespecialist eller palliativ plejespecialist, som har specialiseret sig indenfor cancerrelateret gennembrudssmerter.

## 5/ VIGTIGE OVERVEJELSER

### SEROTONERT SYNDROM

Fælles for alle fentanylholdige lægemidler rådes til forsigtighed, når Abstral® administreres sammen med lægemidler, der påvirker de serotoninerge neurotransmittersystemer.

Udviklingen af et muligt livstruende serotonert syndrom kan forekomme med den anbefalede dosis af Abstral® ved samtidig brug af serotoninerge lægemidler.

Hvis et serotonert syndrom mistænkes, bør behandling med Abstral® seponeres.

Yderligere oplysninger i afsnit 4.4 i Abstral® produktresumé.

### BIVIRKNINGER

Behandling med opioidbaserede formuleringer kan forbindes med bivirkninger. Risiko for alvorlige bivirkninger er dog lav, hvis lægemidlet anvendes:

- Til rette patient (iht. beskrivelsen i afsnittet "Valg af Abstral®-patienter")
- Inden for parametrene i titreringskemaet (se tabellen "Vejledning i titrering med Abstral®")
- I henhold til indikationer og produktresumé (se Abstrals® produktresumé)

Typiske opioidbivirkninger kan forventes med Abstral®. De har tendens til at aftage i intensitet ved fortsat brug. De mest alvorlige bivirkninger forbundet med anvendelse af opioider er respirationsdepression (som kan føre til respirationsstop), hypotoni og shock.<sup>3</sup> Ordinerende læge skal derfor overvåge tidligere tegn på åndedrætsdepression gennem hele titrerings- og behandlingsprocessen.

De hyppigst sete bivirkninger ved Abstral omfatter typiske opioid-bivirkninger såsom kvalme, obstipation, somnolens og hovedpine<sup>3</sup>. Yderligere oplysninger om bivirkninger findes i Abstrals® produktresumé afsnit 4.8.

De kliniske forsøg med Abstral® var designet til at vurdere sikkerheden og effekten ved behandling af gennembrudssmerter hos cancerpatienter. Alle patienterne fik samtidig opioider som f.eks. morfin som depottabletter, oxycodon som depottabletter eller transdermal fentanyl mod deres persistierende smerter. Effekten af Abstral® alene kan derfor ikke defineres præcist<sup>3</sup>.

For at undgå risikoen for afhængighed eller utilsigtet overdosis skal patienter, som har nået deres optimale dosis Abstral® efter titrering, ikke gives flere end fire doser Abstral® per dag.<sup>3</sup>

## 6/ VEJLEDNING TIL PATIENTER, LÆGER OG SYGEPLEJERSKER

De fleste patienter, som oplever cancerrelateret baggrunds- eller gennembrudssmerte, kan efter titrering håndtere disse tilstande selv udenfor hospitalet, dog af og til tilset af en plejer. Foruden kan patienter og plejere henvises til Abstrals<sup>®</sup> indlægsseddel og sikre, at de er bekendte med og forstår oplysningerne indeholdt i denne, skal patienter og deres læge eller sygeplejerske gøres opmærksomme på nedenstående oplysninger:

### KORREKT ADMINISTRATION OG GENNEMFØRELSE AF BEHANDLINGEN

- Abstral<sup>®</sup> skal indtages præcis som angivet på recepten og må ikke gives til nogen anden.
- Patienten skal fortsætte med at anvende baggrundsopioider, når de anvender Abstral<sup>®</sup>.
- Der findes andre anvendelsesbegrænsninger, f.eks. er der visse lægemidler, som ikke må indtages med mad og drikke. Patienten skal henvises til patientbrochuren for yderligere oplysninger.
- Abstral<sup>®</sup> er udformet til sublingual administration og må ikke tygges, suges eller synkes hel3.
- Når en passende dosis er opnået, som kan være mere end en resoriblet, skal patienter vedligeholdes på denne dosis og skal begrænse indtagelsen til højst fire Abstral<sup>®</sup> doser dagligt. I vedligeholdelsesperioden bør patienterne vente mindst 2 timer, før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Abstral<sup>®</sup>. For mere information om vedligeholdelsesbehandling og dosisjustering henvises til afsnit 4.2 i produktresuméet Abstral<sup>®</sup>.
- Der er en risiko for misbrug/fejlanvendelse hvis produktet ikke anvendes iht. instruktionerne.

### MISBRUG

- Enhver situation, hvor Abstral<sup>®</sup> er forsættligt og ukorrekt brugt ikke i overensstemmelse med det godkendte produktresumé, skal sendes som en sikkerhedsrapport. Dette omfatter situationer, hvor forkert eller ingen titrering (herunder forkert skift) er blevet udført.

### OVERVÅGNING AF EFFEKTIVITET

- Patienten bør kontinuerligt overvåge effektiviteten af Abstral<sup>®</sup> under titreringsfasen i forhold til om Abstral<sup>®</sup> formår at give lindring for deres cancerrelaterede gennembrudssmerte og rapportere følgende oplysninger til behandlende læge:
  - Opnåede patienten smertelindring med den ordinerede dosis?
  - Hvor lang tid tog det at opnå smertelindring?
  - Er der behov for yderligere en resoriblet for at opnå smertelindring?
  - Hvor lang tid efter den første resoriblet tog patienten den anden resoriblet?

### OVERVÅGNING OG RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

- Patienten og plejeren skal kontinuerligt overvåge bivirkninger og rapportere disse til behandlende læge ved næste besøg, eller umiddelbart i alvorlige tilfælde.

Rapportering sker til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## TILTAG VED UTILSIGTET OVERDOSERING

- Ekstrem træthed og overfladisk vejrtrækning kan indikere, at patienten har overskredet den optimale dosis, som man havde enedes om. Patienten skal gøre følgende tiltag, hvis en overdosering indtræffer:
  - Tag resoribletrester ud af munden
  - Giv plejeren et tegn på, hvad der sker
  - Plejeren skal forsøge at holde patienten ved bevidsthed
  - Søg lægehjælp umiddelbart

## SIKKER OPBEVARING, UDDELING OG BORTSKAFFELSE

- Resoribletter skal opbevares i et aflåst opbevaringsrum udenfor børns rækkevidde for at undgå risiko for dødsfald.
- Resoribletter skal opbevares i deres oprindelige blisterpakning, ikke i en pilleæske, for at beskytte dem mod fugt<sup>3</sup>.
- Alle ubrugte resoribletter skal leveres tilbage til apoteket og bortskaffes iht. nationale og lokale regulativer<sup>3</sup>.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER/RÅDGIVNING

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, kan du kontakte:  
Kyowa Kirins afdelingen Medical Information (medicinsk Information)

Tlf.: +44(0) 1896 664 000

Fax: + 44 (0) 1896 664 001

E-mail: [medinfo@kyowakirin.com](mailto:medinfo@kyowakirin.com)

Alternativt

Kyowa Kirin Filial af Kyowa Kirin AB, Sverige


Niels Jernesvej 10,

9220 Aalborg, Danmark

Tel: +45 28 89 47 87

[infodk@kyowakirin.com](mailto:infodk@kyowakirin.com)



**Abstral® (fentanylcitrat):** (resoriblet, sublingual) 100, 200, 300, 400, 600 og 800 mikrogram NO2AB03 Rx 

**Indikationer:** Behandling af gennembrudssmerter hos voksne patienter, der er i opioidbehandling for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er en forbigående forværring af en ellers kontrolleret kronisk baggrundsmerter. **Dosering og indgivelsesmåde:** Abstral må kun administreres til patienter, som anses for at være tolerante over for deres opioidbehandling for persisterende cancersmerter. Patienter kan anses for at være opioidtolerante, hvis de tager mindst 60 mg morfin oralt dagligt, mindst 25 mikrogram transdermal fentanyl pr. time, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg oral hydro-morfon dagligt eller en ækvivalenstet dose af et andet opioid i en uge eller mere. Abstral sublinguale resoribletter skal administreres direkte under tungen på det dybeste sted. Abstral sublinguale resoribletter må ikke synkes, men skal have lov til at blive helt opløst i det sublinguale hulrum uden at tygges eller suges. Patienter skal rådes til ikke at spise eller drikke noget, før den sublinguale resoriblet er helt opløst. Patienter, der er tørre i munden, er måske vant til at væde mundslimhinden, inden de tager Abstral. Formålet med dosisitrering er at identificere den optimale vedligeholdelsesdosis for fortsat behandling af perioder med gennembrudssmerter. Denne optimale dosis skal give tilstrækkelig analgesi med et acceptabelt bivirkningsniveau. Den optimale dosis Abstral vil blive fastlagt ved optitrering baseret på den enkelte patient. Der er adskillige doser tilgængelige til brug under dosisitreringsfasen. Den initiale dosis Abstral, der anvendes, bør være 100 mikrogram, idet der optitreres efter behov under anvendelse af tilgængelige dosisstyrker. Patienterne skal kontrolleres omhyggeligt, indtil en optimal dosis er opnået. Et skift fra andre fentanylholdige produkter til Abstral må ikke ske i forholdet 1:1 på grund af forskellige absorptionsprofiler. Hvis patienter skifter fra et andet fentanylholdigt produkt, kræves en ny dosisitrering med Abstral. Følgende dosisregimen anbefales for titrering, selv om lægen under alle omstændigheder skal tage patientens kliniske behov, alder og ledsagende sygdom i betragtning. Alle patienter skal starte behandling med en enkelt 100 mikrogram sublingual resoriblet. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig analgesi inden for 15-30 minutter efter indtagelse af en enkelt sublingual resoriblet, kan der gives en supplerende (anden) 100 mikrogram sublingual resoriblet mere. Hvis analgesi ikke opnås inden for 15-30 minutter af den første dosis, bør en dosissøgning til den næste højere styrke af resoriblet overvejes til den næste episode af gennembrudssmerter. Dosissøgning skal fortsætte trinvis, indtil der er opnået tilstrækkelig analgesi med tolerable bivirkninger. Dosisstyrken af den supplerende (anden) sublinguale resoriblet skal øges fra 100 til 200 mikrogram ved doser på 400 mikrogram og derover. Dette er illustreret i nedenstående tabel. Der bør ikke indgives mere end to (2) doser i en enkelt periode med gennembrudssmerter under denne titreringsfase. Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi

ved den højere dosis, men uønskede virkninger anses for uacceptable, kan en intermedær dosis (100 mikrogram sublingual resoriblet, hvor det er passende) indgives. Under titreringen kan patienterne blive instrueret i at bruge flere tabletter a 100 mikrogram og/eller 200 mikrogram-tabletter til enkelt-doser. Der bør ikke tages mere end fire (4) tabletter ad gangen. Effekten og sikkerheden af doser højere end 800 mikrogram hos patienter har ikke været vurderet i kliniske studier. For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og for at identificere den passende dosis er det bydende nødvendigt, at patienterne kontrolleres nøje af sundhedspersonale under titreringsprocessen. Under titreringen bør patienterne vente mindst 2 timer, før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Abstral. Når en passende dosis er opnået, som kan være mere end en tablet, skal patienter vedligeholdes på denne dosis og skal begrænse indtagelsen til højst fire Abstral doser dagligt. I vedligeholdelsesperioden bør patienterne vente mindst 2 timer, før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Abstral. Genjustering af dosis: Hvis responset (analgesi eller bivirkninger) på den titrerede Abstral dosis ændrer sig markant, kan en dosjustering være nødvendig for at sikre, at en optimal dosis bibeholdes. Hvis der opleves mere end fire perioder af gennembrudssmerter om dagen i mere end fire på hinanden følgende dage, skal dosis af det anvendte langtidsvirkende opioid mod persisterende smerter revurderes. Hvis det langtidsvirkende opioid eller dosis af det langtidsvirkende opioid ændres, skal Abstral dosis revurderes og gentitreres efter behov for at sikre, at patienten får en optimal dosis. Det er bydende nødvendigt, at enhver gentitrering af dosis af et hvilket som helst analgetikum bliver kontrolleret af sundhedspersonale. Seponering af behandling: Abstral bør straks seponeres, hvis patienten ikke længere har episoder med gennembrudssmerter. Behandlingen af persisterende baggrundssmerter bør fortsætte som ordineret. Hvis det er nødvendigt at seponere al behandling med opioider, skal patienten overvåges tæt af lægen med henblik på risikoen for pludseligt indtrædende abstinensvirkninger. Anvendelse til børn og unge: Abstral må ikke anvendes til patienter under 18 år på grund af mangel på data om sikkerhed og virkning. Anvendelse til ældre patienter: Dosissitrering skal foregå med særlig forsigtighed, og patienterne skal observeres omhyggeligt for tegn på fentanyltoksicitet. Anvendelse til patienter med nedsat nyre- og leverfunktion: Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal observeres omhyggeligt for tegn på fentanyltoksicitet under titreringsfasen med Abstral. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed overfor det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Patienter der ikke modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling, da der er øget risiko for respirationsdepression, alvorlig respirationsdepression eller obstruktiv lungesygdom. Behandling af andre akutte smerter end gennembrudssmerter. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Patienter og deres plejere skal instrueres i, at Abstral indeholder et aktivt stof i en mængde, der

kan være fatalt for et barn, og at alle tabletter derfor skal opbevares utilgængeligt for børn. På grund af de potentielle alvorlige bivirkninger, der kan opstå under opioidbehandling med f.eks. Abstral, skal patienter og deres plejere gøres fuldt opmærksomme på betydningen af at tage Abstral korrekt, og hvad de skal gøre, hvis der opstår symptomer på overdosis. Før behandlingen med Abstral initieres, er det vigtigt, at patientens langtidsvirkende opioidbehandling, der anvendes til at kontrollere deres persisterende smerter, er blevet stabiliseret. Ved gentagen indtagelse af opioider såsom fentanyl kan der udvikles tolerans og fysisk og/eller psykologisk afhængighed. Iatrogen afhængighed efter terapeutisk brug af opioider er sjældent. Fælles for alle opioider er der en risiko for klinisk signifikant respirationsdepression forbundet med brugen af Abstral. Der skal udvises særlig forsigtighed under dosistitrering med Abstral hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom eller andre medicinske tilstande, der prædisponerer dem for respirationsdepression (f.eks. myasthenia gravis), på grund af risikoen for yderligere respirationsdepression, der ville kunne medføre respirationsvigt.

Abstral må kun administreres med yderste forsigtighed til patienter, der kan være særligt følsomme over for de intrakranielle virkninger af hyperkapni som f.eks. de patienter, der viser tegn på forhøjet intrakranielt tryk, nedsat bevidsthedsniveau, coma eller hjernetumorer. Hos patienter med kranietraumer kan det kliniske forløb maskeres ved anvendelse af opioider. I dette tilfælde skal opioider kun anvendes, hvis det er absolut nødvendigt. Hjertesygdom Fentanyl kan forårsage bradykardi. Fentanyl bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere eller allerede eksisterende bradyarytmier. Data fra intravenøse studier med fentanyl tyder på, at ældre patienter kan have nedsat clearance og forlænget halveringstid, og de kan være mere følsomme over for det aktive stof end yngre patienter. Ældre, kakektiske eller debile patienter skal observeres nøje for tegn på fentanyltoksicitet, og dosis skal om nødvendigt reduceres. Abstral skal administreres med forsigtighed til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion, især under titreringsfasen. Anvendelsen af Abstral til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion kan øge biotilgængeligheden af fentanyl og nedsætte dets systemiske clearance, hvilket kunne føre til akkumulation og øgede og forlængede opioidvirkninger. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med hypovolæmi og hypotension. Abstral er ikke undersøgt hos patienter med mundsår eller mucositis. Der kan være en risiko for øget systemisk lægemiddelkøbering hos sådanne pa-

tienter, og derfor anbefales det at udvise ekstra forsigtighed under dosistitrering. Der forventes ingen mærkbare virkninger ved seponering af behandling med Abstral, men mulige abstinenssymptomer er angst, tremor, svedudbrud, bleghed, kvalme og opkastning. Serotonergt syndrom: •Der rådes til forsigtighed, når Abstral administreres sammen med lægemidler, der påvirker de serotoninerge neurotransmittersystemer. Udviklingen af et muligt livstruende serotonergt syndrom kan forekomme ved samtidig brug af serotoninerge lægemidler, såsom selektive serotoningenoptagshæmmere (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI'er) og serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere (serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors, SNRI'er), og sammen med lægemidler, der hæmmer serotoninmetabolismen (herunder monoaminoxidasehæmmere [monoamine oxidase inhibitors, MAO-hæmmere]). Dette kan forekomme med den anbefalede dosis. Serotonergt syndrom kan omfatte ændringer i mental status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (f.eks. takykardi, labilt blodtryk, hypertermi), neuromuskulære anomalier (f.eks. hyperrefleksi, manglende koordination, rigiditet) og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Hvis et serotonergt syndrom mistænkes, bør behandling med Abstral seponeres. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Fentanyl metaboliseres af CYP3A4. Lægemidler, der hæmmer CYP3A4-aktivitet såsom makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin), azolsvampemidler (f.eks. ketoconazol, itraconazol) eller visse proteasehæmmere (f.eks. ritonavir), kan øge fentanyls biotilgængelighed ved at nedsætte dets systemiske clearance og potentielt forstærke eller forlænge opioidvirkningerne. Det er kendt, at grapefrugtjuice også hæmmer CYP3A4. Fentanyl skal derfor administreres med forsigtighed til patienter, hvis det indtages samtidigt med CYP3A4-hæmmere. Samtidig anvendelse af andre CNS-depressiva såsom andre morfinderivater (analgetika og antitussiva), universel anæstesi, skeletmuskelrelaxantia, sedative antidepressiva, sedative H1-antihistaminer, barbiturater, anxiolytika (dvs. benzodiazepiner), hypnotika, antipsykotika, clonidin og beslægtede stoffer kan fremkalde øgede CNS dæmpende virkninger. Respirationsdepression, hypotension og udtalt sedation kan forekomme. Alkohol potenserer de sedative virkninger af morfinbase-rede analgetika, og derfor frarådes samtidig indtagelse af alkoholiske drikkevarer og lægemidler, der indeholder alkohol, og Abstral. Anvendelse af Abstral frarådes til patienter, der har fået monoaminoxidase (MAO)-hæmmere inden for 14 dage, fordi alvorlig og uforudsigelig potensering af MAO-hæmmere er rapporteret i forbindelse med

Bivirkninger bør rapporteres. De/du finder e-blanket og vejledning for sundhedsprofessionelle under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) Bivirkninger bør også rapporteres til Kyowa Kirin AB på telefonnummer +46 8 5090 7410

opioid analgetika. Samtidig brug af partielle opioidagonister/-antagonister frarådes (f.eks. buprenorphin, nalbuphin, pentazocin). Da disse stoffer har høj affinitet til opioidreceptorer og forholdsvis lav intrinsisk aktivitet, modvirker de delvist den analgetiske virkning af fentanyl og kan derved forårsage abstinenssymptomer hos opioidafhængige patienter. Serotoninerge lægemidler: Samtidig administration af fentanyl og et serotoninerstof, såsom en selektiv Serotoningentagshæmmer (SSRI) eller en serotonin-noradrenalingentagshæmmer (SNRI) eller en monoamineoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), kan øge risikoen for serotonergt syndrom, en muligt livstruende sygdom. **Bivirkninger:** Typiske opioidbivirkninger kan forventes med Abstral. De har tendens til at aftage i intensitet ved fortsat brug. De mest alvorlige bivirkninger forbundet med anvendelse af opioider er respirationsdepression (som kan føre til respirationsstop), hypotension og chok. De kliniske studier med Abstral var designet til at vurdere sikkerheden og effekten ved behandling af gennembrudsmærter hos kræftpatienter. Alle patienterne fik samtidig opioider som f.eks. morfin som depottabletter, oxycodon som depottabletter eller transdermal fentanyl mod deres persisterende smerter. Effekten af Abstral alene kan derfor ikke defineres præcist. De hyppigst sete bivirkninger ved Abstral omfatter typiske opioid-bivirkninger såsom kvalme, obstipation, somnolens og hovedpine. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Abstral og/eller andre fentanyl-holdige stoffer i kliniske studier og efter markedsføring. De er anført herunder efter systemorganklasse og hyppighed (meget almindelig  $\geq 1/10$ ; almindelig  $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ; ikke almindelig  $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ; ikke kendt. Immunsystemet: Ikke almindelig: Overfølsomhed. Metabolisme og ernæring: Ikke almindelig: Anoreksi, Nedsat appetit. Psykiske forstyrrelser: Ikke almindelig: Depression, Paranoia, Forvirring, Disorientering, Ændret mental tilstand, Angst, Eufori, Dysfori, Emotionel labilitet, Opmærksomhedsforstyrrelser, Insomni. Ikke kendt: Hallucination. Nervesystemet: Almindelig: Svimmelhed, Hovedpine, Somnolens. Ikke almindelig: Amnesi, Parosmi, Dysgeusi, Tremor, Letargi, Hypæstesi, Søvnforstyrrelser. Ikke kendt: Krampeanfald. Øjne: Ikke almindelig: Sløret syn. Hjerte: Ikke almindelig: Takykardi, Bradykardi. Vaskulære sygdomme: Ikke almindelig: Hypotension. Luftveje, thorax og mediastinum: Almindelig: Dyspnø. Ikke almindelig: Orofaryngeale smerter, Trykken i svelget. Ikke kendt: Respirationsdepression. Mave-tarm-kanalen: Meget Almindelig: Kvalme. Almindelig: Stomatitis, Opkastning. Obstipation. Ikke almindelig: Mundsår, Gingival sårdannelse, Læbesår, Nedsat gastrisk tømning, Abdominale smerter, Dyspepsi, Ubehag i maven, Tungeproblemer. Aftøs stomatitis. Ikke kendt: Hævet tunge, Diarré. Hud og subkutane væv Almindelig: Hyperhidrose Ikke almindelig: Hudlæsioner, Udslæt, Allergisk pruritus, Pruritus, Nattesved, Øget tendens til blå mærker. Knogler, led, muskler og bindevæv: Ikke almindelig: Artralgi, Muskuloskeletal stivhed. Ledstivhed Det reproduktive system og mammae: Ikke almindelig: Erektile

dysfunktion. Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig: Træthed Ikke almindelig: Abstinens-syndrom, Asteni, Utilpashed Ikke kendt: Rødme og hedeture. Periferet ødem, Pyreksi. Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer Ikke almindelig: Utsigtet overdosis. Ikke kendt: Fald. **Overdosering:** Symptomerne på fentanyl overdosering er en udvidelse af stoffets farmakologiske virkninger hvoraf den alvorligste er respirationsdepression, som kan føre til respirationsstop. Behandling af opioidoverdosering omfatter i første omgang fjernelse af eventuelle rester af Abstral sublinguale resoribletter fra munden, fysisk og verbal stimulation af patienten og en vurdering af bevidsthedsniveauet. Frie luftveje skal etableres og vedligeholdes. Om nødvendigt anlægges en tungeholder eller endotrakealt rør, gives ilt og mekanisk ventilation initieres efter behov. Der skal sørges for opretholdelse af passende legemstemperatur og parenteral væskeindtagelse. Til behandling af utilsigtet overdosering hos opioidnaive individer, skal der anvendes naloxon eller andre opioidantagonister som klinisk indiceret og i overensstemmelse med disses produktresumé. Gentagen administration af opioidantagonister kan være nødvendig, hvis varigheden af respirationsdepressionen er forlænget. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af naloxon eller andre opioidantagonister til behandling af overdosering hos patienter, der får vedligeholdelsesdoser af opioid, på grund af risikoen for at fremkalde et akut abstinenssyndrom. Hvis alvorlig eller persisterende hypotension forekommer, bør hypovolæmi overvejes, og tilstanden bør behandles med passende parenteral væsketerapi. Muskelstivhed, der påvirker respirationen, er rapporteret i forbindelse med fentanyl og andre opioider. I denne situation kan det være nødvendigt med endotracheal intubation, kunstig ventilation og administration af opioidantagonister samt muskelrelaksantia. **Graviditet og amning:** Sikkerheden af fentanyl under graviditet er ikke blevet undersøgt. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet med nedsat fertilitet hos rotter (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Fentanyl må kun anvendes under graviditet på tvungende indikation. Længtidsbehandling under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos den nyfødte. Fentanyl bør ikke anvendes under fødsel og forløsning (herunder kejsersnit), da fentanyl krydser placenta og kan medføre respirationsdepression hos fostret eller hos den nyfødte. Fentanyl udskilles i modermælk og kan medføre sedation og respirationsdepression hos brystbarnet. Fentanyl må ikke anvendes af ammende mødre, og amning må tidligst genoptages 5 dage efter den seneste administration af fentanyl. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner** Der er ikke foretaget undersøgelser af Abstrals virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Opioid analgetika er imidlertid kendt for at nedsætte den mentale og fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter skal rådes til ikke at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis de bliver svimle

eller døsig eller oplever tåge- eller dobbeltsyn, mens de tager Abstral. **Udarbejdelse** maj 2019. Forkortet produktresumé. Komplet er sidst opdateret maj 2019, rekvireres hos Kyowa Kirin. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). For **dagsaktuel pris**, se [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) **Nuværende tilskudsstatus:** Ikke generelt. **Udlevering** AP4. **MAH:** Kyowa Kirin Ltd, Gala-bank Business Park, Galashiels TD11QH, Storbritannien

## Referencer

1. Davies et al. 2009 European Journal of Pain 13 (2009) 331–338.
2. Bennett et al 2005, p354-361. Episodic (Breakthrough) Pain. Cancer 2002; 94: 832-9.
3. Opdateringsdato for Abstral-produktresumé: maj 2019.
4. Hagen NA, Fisher K, Victorino C, Farrar JT. A titration strategy is needed to manage breakthrough cancer pain effectively: observations from data pooled from three clinical trials. Journal of Palliative Medicine 2007, 10(1):47-55.
5. Davies A, et al. J Pain Symptom Manage. 2013 Nov;46(5):619-28 Breakthrough Cancer Pain: An observational Study

Produktionsdato: maj 2019



**Kyowa Kirin Filial af Kyowa Kirin AB, Sverige**

Niels Jernesvej 10 / 9220 Aalborg / Tel: +45 2889 4787

[www.kyowa-kirin.com](http://www.kyowa-kirin.com) / [productdk@kyowakirin.com](mailto:productdk@kyowakirin.com)