

Vejledning til ordinerende læger for *Sublifen® sublinguale resoribletter*

Vigtig information til sundhedspersoner om risikominimering

Indhold

1. Introduktion.....	2
2. Hvad er Sublifen®	3
3. Hvordan anvendes Sublifen®	4
4. Hvilke risici er forbundet med ikke-autoriseret anvendelse af Sublifen®?.....	8
5. Risici forbundet med psykisk afhængighed af opioider "Opioid Use Disorder" (OUD)	9
6. Hvad gør du, hvis du mistænker din patient for at lide af OUD?	10
7. Andre vigtige oplysninger om Sublifen® Error! Bookmark not defined.	1
Ordnationstjekliste for Sublifen®	12
Referencer	13

1. Introduktion

Formålet med denne vejledning er at vejlede dig i, hvordan du skal ordinere Sublifen® sublinguale resoribletter til patienter med cancerrelaterede gennembrudssmerter (*breakthrough cancer pain* eller BTcP).

Læs venligst vejledningen omhyggeligt før ordination af Sublifen® og gem den til fremtidig brug. Udvælg patienterne nøje baseret på informationen om autoriseret anvendelse og brug ordinationstjeklisten, som er tilgængelig længere nede i teksten.

Du bør opfordre patienterne til at tale om alle deres lægemiddelrelaterede problemer og bekymringer.

Sublifen® kan kun ordineres af læger med den rette viden og erfaring, som er kvalificeret i anvendelsen af opioidbehandling hos cancerpatienter. Der bør udvises særlig omhu, når patienternes overgår fra hospitalsindlæggelse til hjemmepleje.

Yderligere tilgængeligt materiale:

- Informationshæfte til patienter om Sublifen® sublinguale resoribletter til patienter
- Vejledning til apotekspersonale vedrørende udlevering af Sublifen®

Denne vejledning til læger (samt ovennævnte materiale) kan findes og downloades her:

[Danish educational materials \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af risk/benefit-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Formodede bivirkninger kan også indberettes til G.L. Pharma GmbH via følgende e-mailadresse: safety@gl-pharma.se

Har du spørgsmål til det tilgængelige uddannelsesmateriale eller har brug for yderligere information eller materiale, kan du kontakte lægemiddelproducenten på følgende email-adresse: info@gl-pharma.se

2. Hvad er Sublifen®

Sublifen® er en transmukosal formulering af stoffet, fentanyl, som er et opioidanalgetika.

Sublifen® er indiceret til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter (BTcP) hos voksne, der anvender opioidbehandling mod kroniske cancersmerter.¹

Sublifen® er kun egnede til voksne patienter med BTcP, som i mindst en uge har fået vedligeholdelsesbehandling med opioider i form af:

- ≥ 60 mg peroral morfin dagligt **eller**
- ≥ 25 µg transdermal fentanyl pr. time **eller**
- ≥ 30 mg oxycodon dagligt **eller**
- ≥ 8 mg peroral hydromorfin dagligt **eller**
- En ækvivalent dosis af et andet opioid.¹

Sublifen® må ikke anvendes til opioid-naive patienter.

3. Hvordan anvendes Sublifen®

Vigtigt: Behandlingen af cancersmerter skal indledes og derefter overses af en læge med tilstrækkelig viden om og erfaring i håndtering af opioider til behandling af cancerpatienter.

Som den ordinerende læge, skal du sikre, at din patient er egnet til handling med Sublifen®, og at patienten ved, hvordan de skal anvende medicinen.

Specifikationer:

1 sublingual resoriblet

Påbegynd behandlingen med en enkelt 100 µg resoriblet.
Hvis der ikke er opnået tilstrækkelig smertelindring indenfor 15-30 minutter, kan der administreres en supplerende anden 100 µg resoriblet.¹

2 timer

Det er vigtigt at forklare patienterne, at der sædvanligvis bør gå 2 timer mellem hver behandling af et BTcP-tilfælde og samtidigt understrege de risici, som associeres med mere hyppig brug.¹

Ikke mere end 4 tabletter ad gangen

Patienter skal informeres om, at de kan anvende multipla 100 µg resoribletter og/eller 200 µg resoribletter pr. enkeltdosis. Der må ikke anvendes mere end 4 resoribletter pr. enkeltdosis.

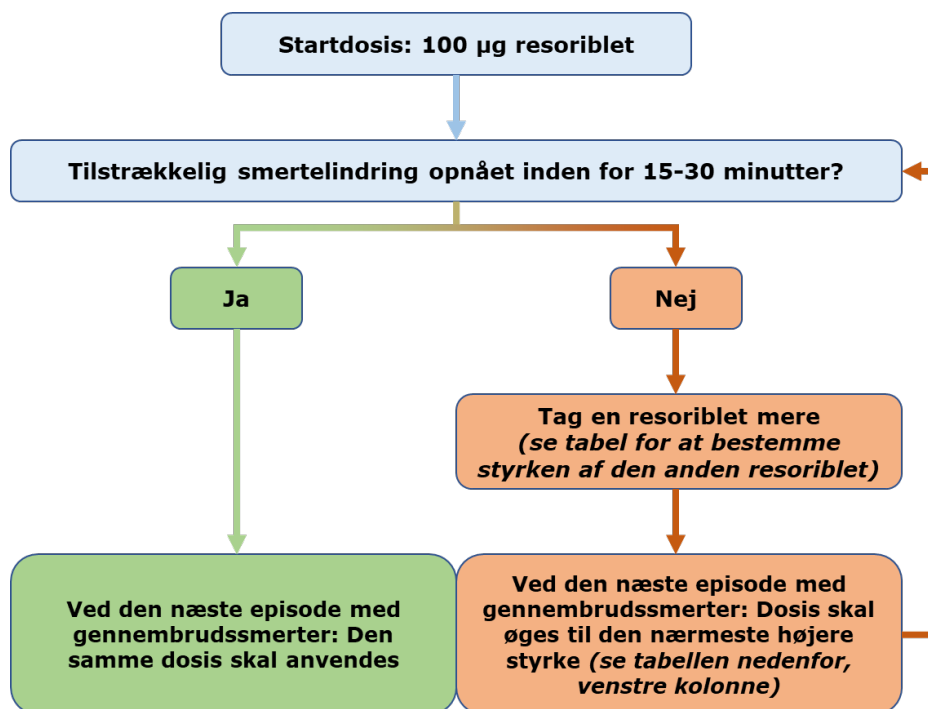
Ikke mere end 4 BTcP-behandlinger om dagen

Når en passende dosis, som kan bestå af mere end en resoriblet, er fastslået, bør behandlingen vedligeholdes ved denne dosis.
Patienten bør begrænse sit indtag til maksimalt 4 behandlinger om dagen.¹

Dosering og titrering

- Sammenlign ikke styrkerne af Sublifen® med de tilsvarende styrker for andre lægemidler indeholdende fentanyl. Dosér udelukkende i henhold til produktresuméet.
- For at optimere behandlingen af BTcP, se venligst titrerings-skemaet herunder med trinvis titrering af passende doser, indtil tilstrækkelig analgesi er opnået.
- Startdosen af Sublifen® bør være 100 µg med titrering opad gennem de forskellige tilgængelige resoriblet-styrker (100 µg, 200 µg og 400 µg)
- Hvis tilstrækkelig analgesi ikke er opnået indenfor de første 30 minutter efter administrationsstart af en enkelt resoriblet af Sublifen®, kan der anvendes en anden resoriblet.
- Hvis behandlingen af en BTcP-episode kræver mere end en resoriblet, bør det overvejes at hæve dosen til den næste tilgængelige styrke ved behandling af den næste episode.

Titreringsproces



Styrke første dosis	Styrke opfølgende dosis
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg (100 µg + 200 µg)	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg (3x 200 µg)	200 µg
800 µg (4x 200 µg)	-

Vedligeholdelsesbehandling

- Så snart en effektiv dosis er blevet fastslået via titrering, kan patienten fortsætte med at tage denne dosis som en enkelt resoriblet af den givne styrke.
- BTcP-episoder kan være afvekslende i intensitet, og den nødvendige dosis af Sublifen® vil måske øges over tid pga. progressionen af den underliggende cancersygdom. I disse tilfælde kan man administrere en anden resoriblet af samme styrke. Hvis det bliver nødvendigt at administrere en anden resoriblet af

Sublifen® adskillige på hinanden følgende gange, skal den sædvanlige vedligeholdelsesdosis justeres.

- Patienter bør vente mindst 2 timer, før de behandler en ny BTcP-episode med Sublifen® under vedligeholdelsesbehandlingen.¹

Dosisjustering

- Hvis responset (analgesi eller bivirkninger) på den titrerede dosis af Sublifen® ændres markant, kan det blive nødvendigt at justere dosen for at sikre, at den optimale dosis opretholdes.
- Hvis der forekommer flere end fire episoder om dagen med gennembrudssmerter over en periode på mere end fire på hinanden følgende dage, så skal dosis på det langtidsvirkende opioid til behandling af vedvarende smerter genevalueres.
- Ved udeblivelse af tilstrækkelig smertekontrol, bør muligheden for hyperalgesi, tolerans samt progression af underliggende sygdom overvejes.
- Det er yderst vigtigt, at enhver gentitrering af dosis af enhver analgetikum monitoreres af en sundhedsfaglig person.¹

Seponering af behandling

- Sublifen® bør straks seponeres, hvis patienten ikke længere oplever BTcP-episoder. Behandlingen for kroniske baggrundssmerter bør fortsætte som ordineret.
- Hvis det bliver nødvendigt at seponere al opioid-behandling, skal patienten overvåges tæt af lægen. Lægen skal foretage en gradvis nedtitrering for at undgå risikoen for pludselige abstinenser.¹

Periodisk evaluering af behandlingen

- Den ordinerende læge bør efter behov foretage en periodisk evaluering af patientens behandling med Sublifen®.

Overdosering og utilsigtet eksponering

- En utilsigtet eksponering for Sublifen® kan være livstruende og bør derfor betragtes som et medicinsk nødstilfælde.
- Hvis et barn ved et uheld eksponeres for Sublifen®, bør det betragtes som et medicinsk nødstilfælde, da det uden lægefaglig indgriben kan føre til dødsfald.
- Du skal sikre dig, at både du og dine kolleger, som typisk er i kontakt med patienter i fentanyl-behandling, er opmærksomme på tegnene på overdosis/toksicitet og følger en passende behandlingsprotokol. Du skal sikre dig, at medicin såsom naloxon er umiddelbart tilgængeligt, og at personalet er trænet i brugen af samme.¹

De alvorligste tegn på overdosis af opioider/toksicitet er:

- Ændret mental tilstand
 - Tab af bevidsthed
 - Koma
 - Hypotension
 - Respirationsdepression, respirationsbesvær og respirationssvigt, som kan have ført til dødsfald
 - Tilfælde af Cheyne-Stokes respiration er observeret i tilfælde af fentanyl-overdosis, især hos patienter med hjertesvigt i anamnesen
-
- Du skal sikre dig, at dine patienter og deres plejere er opmærksomme på tegnene på fentanyl-overdosis/toksicitet og forstår behovet for at søge øjeblikkelig lægehjælp.
 - Patienter bør monitoreres for tegn på forkert anvendelse af Sublifen® ift. ordinationen og bør gøres opmærksomme på de alvorlige risici forbundet med forkert anvendelse, misbrug, overdosis og afhængighed.¹

Sikkerhed, opbevaring og bortskaffelse

- Sublifen® bør kun håndteres af patienter og deres plejere. Du skal råde patienten til aldrig at lade andre end dem selv og deres plejere håndtere eller anvende lægemidlet.
- Opbevar Sublifen® i den oprindelige emballage for at beskytte medicinen mod fugt. En resoriblet må ikke gemmes, hvis den først er fjernet fra blisterpakken, da resoribletten kan være beskadiget, hvilket medfører en risiko for utilsigtet eksponering.
- Gør dine patienter og deres plejere opmærksomme på faren ved at børn eksponeres for Sublifen®.
- Du skal sikre dig, at dine patienter forstår vigtigheden af, at fentanyl opbevares på et passende og sikkert sted for at undgå tyveri, videreformidling (dvs. forkert anvendelse med ulovlige formål) eller andet misbrug. Fentanyl, som er det aktive stof i Sublifen® sublinguale resoribletter, er et mål for misbrugere af narkotika eller andre ulovlige substanser, og instruktionerne for opbevaring bør derfor følges nøje.
- Information om korrekt bortskaffelse: Patienter og plejere skal instrueres til at kassere alle ubrugte resoribletter, der er tilovers fra en ordination, så snart behovet for medicinen ophører.
- Ethvert brugt eller ubrugt lægemiddel, der ikke længere er behov for, eller affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.¹

4. Hvilke risici er forbundet med ikke-autoriseret anvendelse af Sublifen®?

Vigtigheden af at forhindre ikke-autoriseret anvendelse

Anvendelse af Sublifen®, der ikke sker i henhold til de godkendte indikationer, betragtes som ikke-autoriseret anvendelse. **Bemærk venligst at forskellige formuleringer af fentanyl har forskellige indikationer.** Du skal sikre dig, at du er bekendt med den specifikke indikation for Sublifen®, før du ordinerer lægemidlet. Anvendelsen af Sublifen® for indikationer udover de godkendte øger risikoen for forkert anvendelse, misbrug, fejlmedicinering, overdosis, afhængighed og dødsfald.

Ikke-autoriseret anvendelse omfatter følgende:

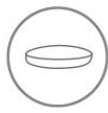
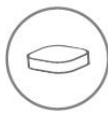
- Alle indikationer udover BTCP, inklusive enhver anden smertebehandling
- Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider for deres baggrundssmerter
- Hyppigere dosering end anbefalet
- Patienter under 18 år

Det er også yderst vigtigt at undgå medicineringsfejl ved ordination af Sublifen®.

Typer af medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet fejl ved lægemiddelordination
- Fejl ved administration af lægemiddel
- Fejl ved udlevering af lægemiddel
- Administration af forkert dosis
- Anvendelse af forkert administrationsvej

For at minimere risikoen for medicineringsfejl, har alle styrker af Sublifen® forskellige former som følger:

Styrke	Udseende	Styrke	Udseende	Styrke	Udseende
100 µg		200 µg		400 µg	

5. Risici forbundet med psykisk afhængighed af opioider "Opioid Use Disorder" (OUD som beskrevet i DSM-5-)

Hvordan man opdager bivirkninger forbundet med misbrug samt OUD

Følgende overvejelser kan være behjælpelige ved identificering af patienter med mulig OUD. Ved patienter, der mistænkes for at have OUD, bør det overvejes at konsultere en misbrugskonsulent.

1) Vær især opmærksom på patienter med en øget risiko for OUD

Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en familieanamnese (med forældre eller søskende) med stofmisbrug (herunder psykisk alkoholafhængighed), nuværende tobaksbrugere og patienter med en andre psykiske helbredsproblemer (f.eks. depression, angst og personlighedsforstyrrelser) i anamnesen.

2) Overvåg nøje anmodninger om recepter

Patienter skal observeres for tegn på misbrugsadfærd (f.eks. anmodning om receptfornyelse før tid). Dette omfatter overvågning af samtidig anvendelse af andre opioider og andre psykofarmaka (såsom benzodiazepiner).

3) Sådan opdages symptomer på afhængighed og abstinenser

Abstinenssymptomer er et af kriterierne for OUD. Sammenhængen i hvilken abstinenssymptomerne optræder skal bestemmes præcist. En patient, som lider af abstinenssymptomer, vil muligvis klage over kvalme og opkastning, angst, søvnløshed, kold og varm blussen, øget svedtendens, muskelkramper, rindende øjne og næse og/eller diarré.²

Nogle OUD-kriterier kan være svære at adskille fra adfærdsmønstre, der ofte ses hos cancerpatienter, som modtager smertebehandling med opioider. Nogle klassiske symptomer på opioidabstinenser er samtidigt "normale" bivirkninger, som er blevet indberettet efter anvendelse af Sublifen® (f.eks. blussen, søvnløshed, svedtendens).¹ Det er kompleks process at behandle for BTcP, og med den samtidige risiko for ikke-autoriseret anvendelse er det særdeles udfordrende at stille en OUD-diagnose.

6. Hvad gør du, hvis du mistænker din patient for at lide af OUD?

En patient, der lider af OUD kan stadigvæk modtage cancerbehandling og smertelindring. Der er adskillige tilgængelige behandlinger, der kan overvejes og tilpasses patienter med OUD.⁴

Disse omfatter:

- Behandling med opioid-agonister (Opioid Agonist Treatment (OAT)), herunder metadon eller buprenorphin, som på nuværende tidspunkt udgør de mest effektive lægemidler mod afhængighed og misbrug af opioider.
- Adfærdsmedicin og psykosociale indgreb

En kombination af adfærdsmæssige og farmakoterapeutiske tilgange (lægemiddelassisteret psykoterapi) har vist sig at være den mest succesfulde tilgang, når patienter skal hjælpes til at overvinde OUD. Hvis du ikke føler, at du er kvalificeret til at give effektiv adfærds- eller farmakoterapeutisk behandling mod OUD, bedes du henvise din patient til en passende kvalificeret speciallæge.

Indberet alle tilfælde af ikke-autoriseret anvendelse, forkert anvendelse, misbrug, afhængighed og overdosis til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Formodede bivirkninger kan også indberettes til G.L. Pharma GmbH via følgende e-mailadresse:

safety@gl-pharma.se

7. Andre vigtige oplysninger om Sublifen®

Vejled din patient i forhold til følgende punkter fra produktresuméet for Sublifen®:

- 1) Der er rapporteret om følgende væsentlige bivirkninger ved Sublifen® og/eller andre lægemidler indeholdende fentanyl under kliniske studier og ved anvendelse efter markedsføring: Dyspnø, afhængighed, narkotikamisbrug, abstinenssyndrom hos nyfødte, bevidsthedstab (Se produktresuméet afsnit 4.8).
- 2) Hyperalgesi: Som i tilfælde med andre opioider bør opioid-induceret hyperalgesi overvejes som en mulig årsag i tilfælde med utilstrækkelig smertekontrol som respons på en øget fentanyl-dosis. En reducere af fentanyl-dosen eller seponering af fentanyl-behandling eller en evaluering af behandlingen kan være indiceret. (Se produktresuméet afsnit 4.2 og 4.4).
- 3) Samtidig anvendelse af lægemidler indeholdende natriumoxybat og fentanyl er kontraindiceret. (Se produktresuméet afsnit 4.3 og 4.5).
- 4) Samtidig anvendelse af andre CNS-depressiva, såsom andre opioider, fuld narkose, muskelrelaksantia, sedativa, barbiturater, anxiolytika, hypnotika, gabapentinoider, antipsykotika, clonidin og lignende stoffer kan øge risikoen for sedation, respirationsdepression, hypotension, koma og dødsfald på grund af den additive virkning af CNS-depressiva. (Se produktresuméet afsnit 4.5).
- 5) Graviditet: Der foreligger ikke tilstrækkelige data for anvendelse af fentanyl hos gravide kvinder. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet (se produktresuméet afsnit 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Sublifen® bør kun anvendes på tvingende indikation under graviditeten. (Se produktresuméet afsnit 4.6).

Ordinationstjekliste for Sublifen® sublinguale resoribletter

- ☐ Du skal sikre dig, at kriterierne for den godkendte indikation er opfyldt. Sublifen® bør kun ordineres til BTcP hos voksne, der allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider mod baggrundscancer-Smerter.
- ☐ Instruér patienten og/eller plejeren i korrekt anvendelse af Sublifen® til.
- ☐ Du skal sikre dig, at patienten og/eller plejeren læser indlægssedlen, som findes i pakken med Sublifen®.
- ☐ Udlever "Informationshæfte til patienter og plejere om sikker brug af Sublifen® sublinguale resoribletter" til patienten/plejeren, og instruér dem i brugen af doseringskortet.
- ☐ Instruér patienten/plejeren i at åbne blisterpakken som beskrevet i "Informationshæfte til patienter og plejere om sikker brug af Sublifen® sublinguale resoribletter".
- ☐ Forklar risiciene ved at tage mere end den anbefalede mængde Sublifen®.
- ☐ Oplys patienten/plejeren om tegnene på fentanyl-overdosis og nødvendigheden af straks at søge lægehjælp.
- ☐ Forklar hvordan man sikkert opbevarer Sublifen® og nødvendigheden af at lægemidlet opbevares utilgængeligt for børn.
- ☐ Forklar den korrekte procedure for bortskaffelse af Sublifen®
- ☐ Du skal opfordre patienten/omsorgspersonen til at diskutere deres vedligeholdelsesbehandling med opioider og deres BTcP samt deres brug af opioider med dig.

Referencer

1. *Sublifen*® Productresumé (SmPC).
2. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>
[Accessed on 20-Jun-2024].
3. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. *Lancet*. 2019; 394: 1560–1579. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7068135>
[Accessed on 20-Jun-2024].
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Opioids: health & social responses. https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en
[Accessed on 24-Jun-2024]

GL[®]Pharma

Informationshæfte til patienter og plejere om sikker brug af **Sublifen® sublinguale resoribletter**

Vigtig information om risikominimering til patienter og deres plejere

Se indlægssedlen for yderligere information om

Sublifen® sublinguale resoribletter

Indhold

INTRODUKTION	2
KRÆFT OG SMERTER	3
Særlige karakteristika ved kræftsmarter?.....	3
Hvad er gennembrudssmerter forårsaget af kræft?	3
Hvordan ved jeg, om jeg har gennembrudssmerter forårsaget af kræft?	3
Hvad sker der, hvis jeg har gennembrudssmerter forårsaget af kræft?.....	3
HVAD ER SUBLIFEN® OG HVORDAN TAGER JEG DEM?.....	4
Hvad skal jeg vide om brugen af Sublifen®?	4
Hvordan skal jeg opbevare Sublifen®?	6
Hvordan bortskaffer jeg Sublifen®?	6
Sådan skal du tage Sublifen® sublinguale resoribletter	7
SUBLIFEN®: RISICI VED BRUG	9
Hvad er nogle af de mulige bivirkninger ved Sublifen®?	9
Hvis du tager flere Sublifen® end du bør:	9
Hvordan ved jeg, om jeg bør bekymre mig om at blive afhængig?.....	10
HOLD STYR PÅ, HVOR MANGE DOSER DU TAGER	11
Referencer:.....	11
DOSERINGSKORT	12

INTRODUKTION

Kære patient

Din læge har ordineret Sublifen® sublinguale resoribletter. Formålet med denne vejledning er at hjælpe dig med at blive bekendt med vigtig information vedrørende behandlingen af dine gennembrudssmerter forårsaget af kræft og ligeledes med korrekt brug af resoribletterne. Læs venligst informationshæftet omhyggeligt før brug af Sublifen®, og gem informationshæftet til fremtidig brug.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også bivirkninger, der ikke er angivet på indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Formodede bivirkninger kan også indberettes til G.L. Pharma GmbH på følgende e-mailadresse: safety@gl-pharma.se

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

KRÆFT OG SMERTER

Særlige karakteristika ved kræftsmarter?

For kræftpatienter, kan smerter påvirke livskvaliteten.¹

Smerter kan skyldes kræftsygdommen, eller det kan skyldes kræftbehandlingen eller andre kræft-relaterede problemer.¹ Nogle Smerter har muligvis ikke noget med kræftsygdommen at gøre (non-maligne smerter).

Hvad er gennembrudssmerter forårsaget af kræft?

Nogle kræftpatienter har relativt konstante smerter, kaldet baggrundssmerter. Din læge vil ordinere medicin, som skal tages døgnet rundt for at holde smerterne så langt nede som muligt over tid.¹

Gennembrudssmerter forårsaget af kræft er smerter, som føles værre end baggrundssmerterne. Du ved sandsynligvis ikke, hvornår du kan forvente at få disse smerter, og dette kan afholde dig fra at udføre nødvendige og ønskede aktiviteter.

Hvordan ved jeg, om jeg har gennembrudssmerter forårsaget af kræft?

Gennembrudssmerter forårsaget af kræft er som regel:²

- Moderate til svære
- Opstår hurtigt (det kan tage blot få minutter for smerterne at toppe)
- Relativt kortvarige (de varer måske kun omkring 30 minutter)

Hvis du har smerter, som ikke lindres af din nuværende medicin, skal du fortælle det til din læge. Det kan være, at du oplever gennembrudssmerter. Det kan også være, at din læge måske skal undersøge om din nuværende medicin mod baggrundssmerter stadig er den rette medicin for dig.

Hvad sker der, hvis jeg har gennembrudssmerter forårsaget af kræft?

Mennesker med gennembrudssmerter har ofte brug for medicin kaldet korttidsvirkende opioider, også kendt som hurtigvirkende opioider. De giver hurtigt lindring og bruges som supplement til medicinen, som tages imod baggrundssmerter.

Sublifen® er et eksempel på et hurtigvirkende opioid, der bruges til behandling af gennembrudssmerter. Det er kun velegnet til voksne, der allerede tager opioider til behandling af baggrundssmerter forårsaget af kræft.³

HVAD ER SUBLIFEN® OG HVORDAN TAGER JEG DEM?

Sublifen® er en stærk smertestillende medicin, og er et velkendt opioid til voksne, der lider af gennembrudssmerter forårsaget af kræft.³ Gennembrudssmerter er smerter, der føles værre end baggrundssmerterne, selv når du tager smertestillende opioid-medicin døgnet rundt.

Tag kun Sublifen®, hvis du:

1. er 18 år eller derover og har cancer, **OG**
2. allerede er i behandling med opioider for baggrundssmerter forårsaget af kræft, **OG**
3. Lider af en anden type kræftssmerter, der er forbigående og føles værre end dine Baggrundssmerter forårsaget af kræft, **OG**
4. Din læge eller apotekspersonalet har lært vist dig, hvordan du bruger Sublifen®

Du skal tale med din læge, uanset om ovennævnte punkter er relevante for dig eller ej. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har nogen spørgsmål eller bekymringer vedrørende Sublifen sublinguale resoribletter.

Vigtigt:

Brug ikke Sublifen til behandling af smerter, som du ikke mener, skyldes din kræftsygdom, såsom langvarige hovedpiner, muskelsmerter eller tandpine.

Hvad skal jeg vide om brugen af Sublifen®?

Det er vigtigt, at du følger din læges anvisninger om brugen af Sublifen®:

1 tablet

Som regel skal du tage en Sublifen® sublingual resoriblet til en episode af gennembrudssmerter. Under dosisjusteringsperioden, hvis du ikke oplever lindring af dine gennembrudssmerter efter 15-30 minutter, skal du tage 1 Sublifen® mere.

2 timer

Vent mindst 2 timer, før du tager en anden dosis Sublifen® for en ny episode af gennembrudssmerter forårsaget af kræft.

Ikke mere end 4 doser om dagen

Så snart du og din læge har fundet frem til den dosis af Sublifen® der giver dig optimal lindring af dine gennembrudssmerter, må du højst tage denne dosis fire gange om dagen. En dosis af Sublifen® kan bestå af flere end en resoriblet.

Hvis du føler, at du har brug for at tage Sublifen® oftere, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil muligvis være nødt til at ændre på din anden smertestillende medicin.

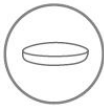
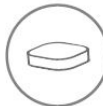
Din læge vil måske ændre på behandlingen af dine baggrundssmerter forårsaget af kræft; så snart dine baggrundssmerter er under kontrol, kan din læge blive nødt til at ændre på dosis af Sublifen®. Hvis din læge har mistanke om en øget smertefølsomhed (hyperalgesi) relateret til Sublifen® kan en dosisreduktion af Sublifen® overvejes. For at opnå optimal smertelindring, skal du fortælle din læge om dine smerter, og om hvordan Sublifen® virker på dig, så dosis om nødvendigt kan ændres.

Du må ikke selv ændre på dosis af Sublifen® eller din anden smertestillende medicin. Enhver dosisændring skal ordineres og overvåges af din læge.

Hvis du er usikker på, hvad der er den rette dosis, eller du har spørgsmål til brugen af Sublifen® sublinguale resoribletter, bør du kontakte din læge.

Vigtigt:

1. Sublifen® er ikke det samme som andre fentanylprodukter, du måske har brugt. Brug kun Sublifen® som anvist af din læge. Bemærk, at Sublifen® sublinguale resoribletter og andre forberedelsesformer af fentanyl kan ikke udskiftes med hinanden.
2. Sublifen® fås i dosisstyrkerne, 100 µg, 200 µg og 400 µg. Hver dosisstyrke har en anden form, se herunder:

Styrke	Udseende	Styrke	Udseende	Styrke	Udseende
100 µg		200 µg		400 µg	

3. Du og din læge har muligvis afprøvet forskellige doser af Sublifen sublinguale resoribletter for at bestemme den optimale dosis for dig. Det er vigtigt, at du kun bruger den dosisstyrke, som din læge har ordineret.

Hvordan skal jeg opbevare Sublifen®?

- Brug ikke Sublifen® efter udløbsdatoen angivet på etiketten og på yderpakningen.
- Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den angivne måned.
- Sublifen® er en meget stærk smertestillende medicin og kan være livsfarlig, hvis den utilsigtet indtages af et barn. Sublifen® skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Sublifen® skal opbevares i blisterpakningen for at beskytte den imod fugt.
- Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har spørgsmål til opbevaringen af Sublifen sublinguale resoribletter.

Vigtigt: Nogle mennesker misbruger opioider såsom Sublifen®. Du skal sikre dig, at Sublifen kun håndteres af eller er tilgængelige for dig eller dine ansvarshavende plejere.

Hvordan bortskaffer jeg Sublifen®?

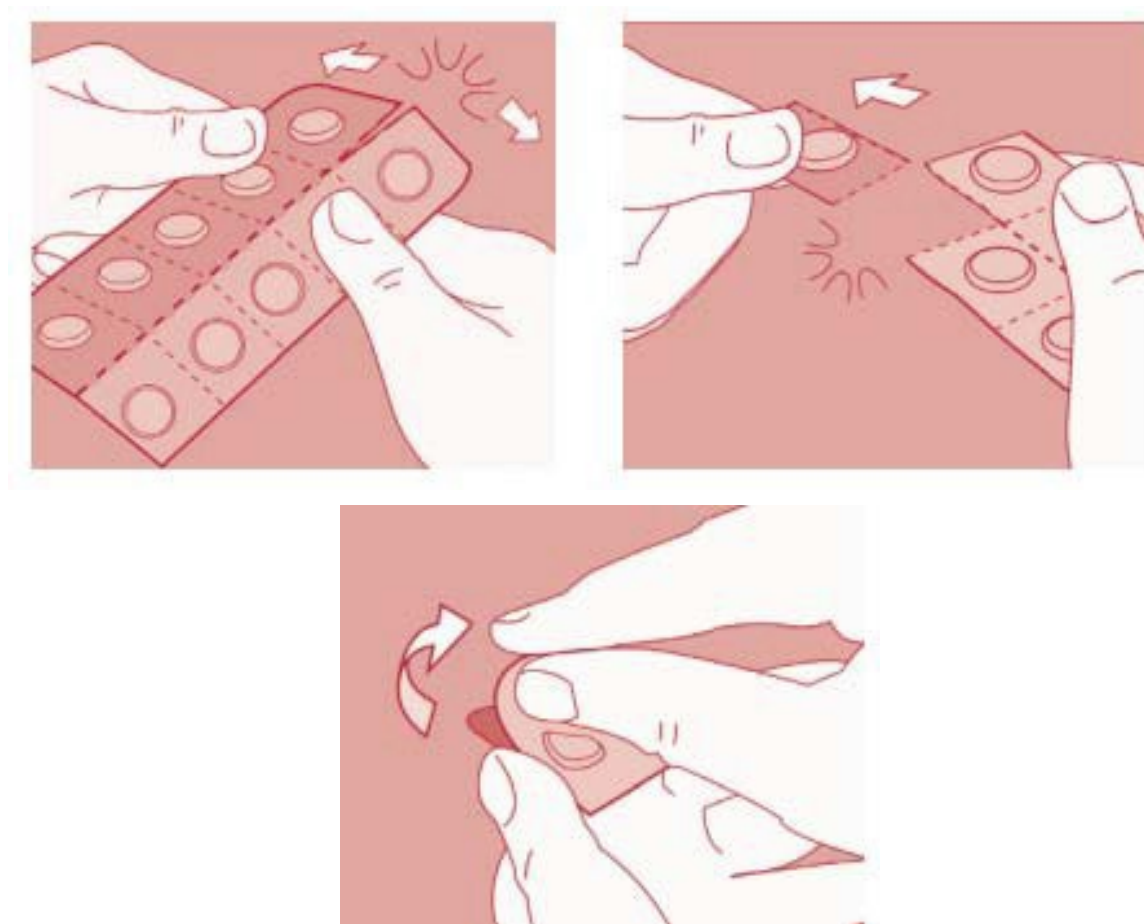
Medicinen må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Du må ikke bortskaffe eller kassere noget af medicinen i toilettet eller med restaffald. Spørg apotekspersonalet til råds om bortskaffelse af medicin, som du ikke længere bruger.

Sådan skal du tage Sublifen® sublinguale resoribletter

Sublifen® skal anbringes under tungen, hvor den hurtigt opløses, når den kommer i kontakt med spyt. Det er vigtigt at holde resoribletten under tungen, indtil den er fuldstændig opløst. Følg trin-for-trin instruktionerne nedenfor.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

Åbn Pakken



- **Opbevar resoribletterne i blisterpakningen helt frem til brug (for at beskytte mod fugt).**
- Opbevar blisterpakningen i den ydre emballage.
- Adskil en af de individuelle blisterpakninger fra resten af blisteren ved at folde og afrive langs den punkterede linje/perforeringerne (lad resten af de individuelle blisterpakninger blive siddende sammen).
- Opbevar ubrugte resoribletter i yderpakningen for at sikre, at du genkender dem senere, og også for at sikre, at vigtig information om Sublifen® er let tilgængelig.
- Træk foliekanten på blisterpakningen tilbage og tag forsigtigt resoribletten ud.
- **Forsøg ikke at presse Sublifen® resoribletten gennem folien, da dette vil beskadige resoribletten.**
- Forsøg ikke at dele resoribletten i flere dele.

Sådan skal du tage resoribletten

- Hvis du er tør i munden, så tag en slurk vand for at væde munden. Spyt vandet ud eller synk det, før du tager Sublifen® resoribletten.
- Anbring resoribletten under tungen så langt tilbage, du kan, og lad den blive helt opløst.
- Undgå at bide eller tygge i resoribletten eller synke den, da dette kan påvirke din smertelindring.
- Hold resoribletten under tungen, indtil den er helt opløst. Du må ikke drikke eller spise noget, før resoribletten er fuldstændig opløst og du ikke længere kan mærke den under tungen.



SUBLIFEN®: RISICI VED BRUG

Sublifen® må kun bruges af patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske kræftsmarter.

Utilsigtet brug kan være særdeles skadelig og dødbringende.

Sublifen® kan føre til afhængighed og indeholder et opioid.

Tal med din læge eller med apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af og mulige bivirkninger ved Sublifen®.

Hvad er nogle af de mulige bivirkninger ved Sublifen®?

Indlægssedlen, som findes i pakken, indeholder den fulde liste over mulige bivirkninger. Nogle af de mulige bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed, hovedpine, ekstrem døsighed
- kortåndethed/åndenød
- inflammation i munden, opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- svedtendens, træthed/mangel på energi

Overdosis

Du må selv ændre på dosis af Sublifen® eller din anden smertestillende medicin. Enhver ændring i dosering skal ordineres og overvåges af din læge. Hvis du er usikker på, om du får den rette dosis, eller hvis du har spørgsmål om brugen af medicinen, skal du kontakte din læge.

Hvis du tager flere Sublifen® end du bør:

- Hvis du føler dig søvning, svimmel eller har kvalme (almindelige bivirkninger), før resoribletten er helt opløst, skal du med det samme skylle munden med vand og spytte resten af resoribletten ud i vasken eller toilettet.
- Langsom eller overfladisk vejrtrækning (alvorlig bivirkning) kan opstå, hvis dosen er for høj, eller du tager for mange Sublifen sublinguale resoribletter, hvilket i svære tilfælde kan føre til koma.

Hvis du bliver meget søvrig eller har langsom og/eller overfladisk vejrtrækning, skal du eller din plejer omgående ringe efter en ambulance og dernæst kontakte din læge.

Hvordan ved jeg, om jeg bør bekymre mig om at blive afhængig?

Du bekymrer dig måske om at blive afhængig af opioider. Det er en almindeligt forekommende frygt at have. Tal om dine bekymringer med din læge eller med apotekspersonalet.

Nogle tegn på, at der måske er problemer med brugen af opioider er:

- Du tager mere af opioidet, end lægen har ordineret
- Du vil gerne stoppe med at tage opioidet, men føler dig ude af stand til det
- Du har trang til opioidet.
- Brugen af opioidet påvirker dit arbejde, hjemmeliv og sociale liv.

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge.

Sådan mindsker du på bedste vis risikoen for at få problemer med misbrug af Sublifen®?

1. Brug Sublifen® præcist, som det er blevet ordineret.
2. Tal omgående med din læge, hvis din smerte ikke lindres, eller du er bekymret over dine symptomer eller brugen af din medicin.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret over eller har spørgsmål til din brug af opioider. I nødstilfælde skal du benytte de kontaktoplysninger, som du har fået, samt søge lægehjælp.

Bemærkning til plejere: For at minimere enhver mulig bivirkning af behandlingen med Sublifen®, skal du tale med lægen eller en sundhedsperson med relevant faglig baggrund. Du bedes også læse indlægssedlen, der findes i den yderpakningen for Sublifen®.

En elektronisk version af denne vejledning samt andet relevant materiale kan findes her:

[Danish educational materials \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://laegemiddelstyrelsen.dk)

HOLD STYR PÅ, HVOR MANGE DOSER DU TAGER

Doseringkortet herunder er tiltænkt som en hjælp til at holde styr på dit forbrug af Sublifen®. Hvis du har nogen spørgsmål til din behandling med Sublifen® bedes du tale med den læge, der behandler dig.

Hver gang du bruger Sublifen® skal du sikre dig, at du eller din plejer udfylder doseringskortet. Husk at kontakte din læge i god tid før, du har brug for en ny recept.

Referencer:

1. Caraceni A, Shkoda M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
2. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Accessed on 20-Jun-2024].
3. Sublifen® Indlægsseddel

DOSERINGSKORT

	Dato	Tidspunkt	Resoribletstyrke	Antal resoribletter
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

GL[®]Pharma

Vejledning til apotekspersonale vedrørende udlevering af Sublifen® sublinguale resoribletter

Vigtig information om risikominimering til sundhedsfaglige personer

Indhold

1. Introduktion	2
2. Hvad er Sublifen®	3
3. Hvordan anvendes Sublifen®	4
4. Hvilke risici er forbundet med ikke-autoriseret anvendelse af Sublifen®?	7
5. Risici forbundet med psykisk afhængighed af opioider ("Opioid Use Disorder" eller OUD)	8
Udleveringstjekliste for Sublifen®	9
Referencer	10

1. Introduktion

Formålet med denne vejledning er at hjælpe dig til at forstå processen for korrekt udlevering af Sublifen® til patienter med cancerrelaterede gennembrudssmerter (*breakthrough cancer pain* eller BTcP).

Læs venligst vejledningen omhyggeligt før udlevering af Sublifen® og gem den til fremtidig brug. Udleveringstjekliste til Apotekspersonale bør granskes før udlevering af Sublifen®.

Du skal opfordre patienterne til at fortælle den ordinerende læge om alle lægemiddel-relaterede problemer.

Sublifen® kan kun ordineres af erfarne læger, som har viden om og er kvalificeret i anvendelsen af opioidbehandling til cancerpatienter. Der bør udvises særlig omhu, når patienter skifter fra hospitalsbaseret pleje til hjemmepleje. Apotekspersonalet spiller en vigtig rolle i forhold til at overvågning af udlevering og anvendelse af Sublifen®.

Følgende materialer er desuden tilgængelige:

- Informationshæfte til patienter og plejere om sikker brug af Sublifen®
- Vejledning til ordinerende læger for Sublifen®

Denne Vejledning til Apotekspersonale (og de andre materialer) nævnt ovenfor kan findes og downloades her: [Danish educational materials \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/om-laege-midler/for-ordinerende-laege/lægemedelstyrelsen-til-apotekspersonale)

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er det vigtigt at indberette formodede bivirkninger. Det muliggør en løbende overvågning af lægemidlets benefit/risk-forhold. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [Meld en bivirkning.dk](https://www.meld-en-bivirkning.dk)

Formodede bivirkninger kan også indberettes til:
[safety@gl-Pharma.se](mailto:safety@gl-pharma.se)

Har du spørgsmål til det tilgængelige uddannelsesmateriale eller har brug for yderligere information eller materiale, kan du kontakte lægemiddelproducenten på følgende email-adresse:
info@gl-pharma.se

2. Hvad er Sublifen®

Sublifen® er en transmukosal formulering af stoffet, fentanyl, som er et opioidanalgetika. Sublifen® er indiceret til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter (BTcP) hos voksne, der anvender opioidbehandling mod kroniske cancersmerter.¹

Sublifen® er kun egnede til voksne patienter med BTcP, som i mindst en uge har fået vedligeholdelsesbehandling med opioider i form af:

- ≥ 60 mg peroral morfin dagligt **eller**
- ≥ 25 µg transdermal fentanyl pr. time **eller**
- ≥ 30 mg oxycodon dagligt **eller**
- ≥ 8 mg peroral hydromorfin dagligt **eller**
- En ækvivalent dosis af et andet opioid.¹

Sublifen® må ikke anvendes til opioid-naive patienter.

Cancerrelaterede gennembrudssmerter (*breakthrough cancer pain* eller BTcP)

- Når en patient oplever ikke-kroniske smerteepisoder, der er mere intense end patientens baggrundssmerter eller de smerter, de normalt oplever under vedligeholdelsesbehandling med opioider, kaldes det for cancerrelaterede gennembrudssmerter (BTcP).^{2,3}

BTcP er sædvanligvis af medium til høj intensitet. Episoderne opstår hurtigt og er kortvarige (ca. 30 minutters varighed).³ Vedvarende cancersmerter behandles gennem en række terapeutiske strategier inklusive døgnbehandling med opioider og andre analgetika samt ikke-farmakologiske tilgange, hvorimod der generelt kræves hurtigtvirkende eller korttidsvirkende opioider til behandling af BTcP.³

3. Hvordan anvendes Sublifen®

Vigtigt: Som apoteker eller apoteksassistent skal du tale med patienterne, før du udleverer Sublifen®, og dermed sikre dig, at de forstår, hvordan man anvender Sublifen® korrekt i henhold til Produktresuméet og Indlægssedlen:

Specifikationer:

1 sublingual resoriblet

Påbegynd behandlingen med en enkelt 100 µg resoriblet.
Hvis der ikke er opnået tilstrækkelig smertelindring indenfor 15-30 minutter, kan der administreres en supplerende anden 100 µg resoriblet.¹

2 timer

Det er vigtigt at forklare patienterne, at der sædvanligvis bør gå 2 timer mellem hver behandling af et BTcP-tilfælde og samtidigt understrege de risici, som associeres med mere hyppig brug.¹

Ikke mere end 4 tabletter ad gangen

Patienter skal informeres om, at de kan anvende multipla 100 µg resoribletter og/eller 200 µg resoribletter pr. enkeltdosis. Der må ikke anvendes mere end 4 resoribletter pr. enkeltdosis.

Ikke mere end 4 BTcP-behandlinger om dagen

Når en passende dosis, som kan bestå af mere end en resoriblet, er fastslået, bør behandlingen vedligeholdes ved denne dosis.
Patienten bør begrænse sit indtag til maksimalt 4 behandlinger om dagen.¹

Bemærk at Sublifen® og andre forberedelsesformer af fentanyl ikke kan udskiftes med hinanden.

ADVARSLER

Overdosis

En utilsigtet eksponering for Sublifen® kan være livstruende og bør derfor betragtes som et medicinsk nødstilfælde. Du skal sikre dig, at både du og dine ansatte er bekendte med tegnene på fentanyl-overdosis/toksicitet og behovet for akut lægehjælp.

De mest alvorlige tegn på overdosis af opioider/toksicitet er:

- Ændret mental tilstand
- Tab af bevidsthed
- Koma
- Hypotension
- Respirationsdepression, respirationsbesvær og respirationssvigt med dødelig udgang.
- Tilfælde af Cheyne-Stokes respiration er observeret i tilfælde af fentanyl-overdosis, især hos patienter med hjertesvigt i anamnesen

Ved alle de nævnte symptomer er der behov for akut lægehjælp, da disse symptomer kan være dødelige uden lægefaglig indgriben. Patienter og deres plejere bør derfor straks ringe efter en ambulance ved tilfælde af en overdosis eller tilstedeværelsen af de nævnte symptomer.

- Du skal sikre dig, at patienter og deres plejere bliver gjort opmærksomme på tegnene på fentanyl-overdosis/toksicitet, og at de forstår, at et tilfælde af overdosis/toksicitet er potentielt kritisk, samt at de har fået tilstrækkelige instrukser i håndteringen af en nødsituation.
- Hold øje med tegn på, at patienten ikke anvender lægemidlet som anvist, og vær opmærksom på den alvorlige risiko for forkert brug, misbrug, medicineringsfejl, overdosis og afhængighed.
- Du skal sikre dig, at patienten er klar over risikoen for forkert brug, misbrug, overdosis og afhængighed i forbindelse med anvendelse af Sublifen®.

Sikkerhed, opbevaring og bortskaffelse

Mind patienten om de følgende vigtige instruktioner vedrørende opbevaring:

- Sublifen® bør kun håndteres af patienter og deres plejere. Du skal råde patienten til aldrig at lade andre end dem selv og deres plejere håndtere eller anvende lægemidlet.
- Opbevar Sublifen® i den oprindelige emballage for at beskytte medicinen mod fugt. En resoriblet må ikke gemmes, hvis den først er fjernet fra blisterpakken, da resoribletten kan være beskadiget, hvilket medfører en risiko for utilsigtet eksponering.
- Gør dine patienter og deres plejere opmærksomme på faren ved at børn eksponeres for Sublifen®.
- Du skal sikre dig, at dine patienter forstår vigtigheden af, at fentanyl opbevares på et passende og sikkert sted for at undgå tyveri, videreformidling (dvs. forkert anvendelse med ulovlige formål) eller andet misbrug. Fentanyl, som er det aktive stof i Sublifen®, er et mål for misbrugere af narkotika eller andre ulovlige substanser, og instruktionerne for opbevaring bør derfor følges nøje.

Du bør også oplyse patienterne om de følgende instruktioner vedrørende sikkerhed og bortskaffelse:

- Instruktioner for åbning af blisterpakken (Indlægsseddel).
- Hensigtsmæssig bortskaffelse af Sublifen® – ethvert brugt eller ubrugt lægemiddel, der ikke længere er behov for, eller affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.¹

4. Hvilke risici er forbundet med ikke-autoriseret anvendelse af Sublifen®?

Vigtigheden af at forhindre ikke-autoriseret anvendelse

Anvendelse af Sublifen®, der ikke sker i henhold til det godkendte produktresumé, betragtes som ikke-autoriseret anvendelse. Hvis du har mistanke om, at ikke-autoriseret anvendelse finder sted, skal du kontakte og informere den ordinerende læge om din mistanke.

Der er adskillige former for ikke-autoriseret anvendelse, herunder følgende:

- Alle indikationer udover BTCP, inklusive enhver anden smertebehandling
- Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider for deres baggrundssmerter
- Hyppigere dosering end anbefalet
- Patienter under 18 år

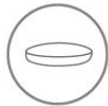
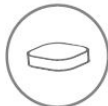
Hver eneste af disse ikke-autoriserede anvendelser udgør en **risiko** for patienten. I værste tilfælde kan ikke-autoriseret anvendelse medføre **afhængighed, overdosis og død**. Ikke-autoriseret anvendelse fører normalt til en forværring af bivirkninger.

Det er også yderst vigtigt at undgå medicineringsfejl ved ordination af Sublifen®.

Typer af medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet fejl ved lægemiddelordination
- Fejl ved administration af lægemiddel
- Fejl ved udlevering af lægemiddel
- Administration af forkert dosis
- Anvendelse af forkert administrationsvej

For at minimere risikoen for medicineringsfejl, har alle styrker af Sublifen® forskellige former som følger:

Styrke	Udseende	Styrke	Udseende	Styrke	Udseende
100 µg		200 µg		400 µg	

5. Risici forbundet med psykisk afhængighed af opioider ("Opioid Use Disorder" eller OUD)

Hvad er OUD?

OUD er et "problematisk mønster ved brug af opioider, der fører til klinisk signifikant insufficiens eller eksponering" (DSM-5).

De diagnostiske kriterier for OUD omfatter indtagelse af for meget opioid, manglende evne til at sænke forbruget, opioid-trang, negativ påvirkning af ens arbejde, hjem eller sociale liv, anvendelse i risikobetonede situationer, anvendelse trods viden om de negative virkninger, tolerans og abstinenser.

Sværhedsgraden af OUD bestemmes ud fra rækken af diagnostiske kriterier, som patienten opfylder.

Patienter skal observeres for tegn på misbrugsadfærd (f.eks. anmodning om receptfornyelse før tid). Dette omfatter overvågning af samtidig anvendelse af andre opioider og andre psykofarmaka (såsom benzodiazepiner).

Hvem er i risiko for at få OUD?

Følgende patienter er i en mulig øget risiko for at udvikle OUD:

- Patienter, der skifter fra hospitalsbaseret pleje til hjemmepleje
- Patienter med stofmisbrug, herunder alkoholmisbrug i den personlige eller familiemæssige (forældre eller søskende) anamnese⁴
- Patienter, der ryger
- Patienter med andre medicinske problemer
- Andre psykiske lidelser (f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser) i anamnesen

Det er vigtigt at være ekstra opmærksom på tegnene på OUD, da detekteringen af OUD i sidste instans er til hjælp for patienten. Tolerans (behovet for en større mængde lægemiddel for at opnå den samme virkning) og abstinenser er eksempelvis kriterier forbundet med OUD. En patient med abstinenssymptomer vil muligvis klage over kvalme, opkastning, angst, søvnløshed, varm og kold blussen, svedtendens, muskelkramper, rindende øjne og næse og/eller diarré.⁵

Vigtigst af alt:

Hvis du tror, at en patient har problemer med deres behandling, skal du straks diskutere sagen med den ordinerende læge. Du skal opfordre patienten til regelmæssigt at diskutere behandlingen med deres læge. Indberet alle tilfælde af ikke-autoriseret anvendelse, forkert anvendelse, misbrug, afhængighed og overdosis til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Formodede bivirkninger kan også indberettes til G.L. Pharma GmbH via følgende e-mailadresse:

safety@gl-pharma.se

Udleveringstjekliste for Sublifen®

- ☐ Du skal sikre dig, at kriterierne for den godkendte indikation er opfyldt. Sublifen® bør kun ordineres til BTcP hos voksne, der allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider mod baggrundscancersmerter. Er du usikker på en forskel mellem informationen på etiketten og den ordinerende læges anmodning, skal du kontakte den ordinerende læge for en afklaring.
- ☐ Instruér patienten og/eller plejeren i korrekt anvendelse af Sublifen® til.
- ☐ Du skal sikre dig, at patienten og/eller plejeren læser indlægssedlen, som findes i pakken med Sublifen®.
- ☐ Udlevér "Informationshæfte til patienter og plejere om sikker brug af Sublifen® sublinguale resoribletter" til patienten/plejeren, og instruér dem i brugen af doseringskortet.
- ☐ Forklar risiciene ved at tage mere end den anbefalede mængde Sublifen®.
- ☐ Oplys patienten/plejeren om tegnene på fentanyl-overdosis og nødvendigheden af straks at søge lægehjælp.
- ☐ Forklar hvordan man sikkert opbevarer Sublifen® og nødvendigheden af at lægemidlet opbevares utilgængeligt for børn.
- ☐ Forklar den korrekte procedure for bortskaffelse af Sublifen®.
- ☐ Du skal opfordre patienten/omsorgspersonen til at diskutere deres vedligeholdelsesbehandling med opioider og deres BTcP samt deres brug af opioider med deres læge.

Referencer

1. Sublifen® – Produktresumé (SmPC).
2. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
3. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdf?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Accessed on 20-Jun-2024].
4. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019; 2(5): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6503484/> [Accessed on 20-Jun-2024].
5. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/> [Accessed on 20-Jun-2024].

GL[®]Pharma

Information on data protection and how G.L. Pharma GmbH uses personal data can be found here:

<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>