

# Vejledning til ordinerende læger for Sublifen® sublinguale resoribletter

Vigtig information til sundhedspersoner om risikominimering

## Indhold

1.	Introduktion .....	2
2.	Patientvalg.....	3
3.	Administration.....	5
4.	Find den optimale dosis.....	5
4.1	Behov for dosistitrering.....	5
4.2	Dosistitrering .....	6
4.3	Styrke og udseende af tilgængelige Sublifen® sublinguale resoribletter .....	7
4.4	Evaluering af dosisjustering.....	7
4.5	Udsættelse af behandling.....	8
5.	Vigtige risici forbundet med administration af lægemidlet.....	8
5.1	Respirationsdepression .....	8
5.2	Forkert anvendelse.....	8
5.3	Medicineringsfejl .....	9
5.4	Afhængighed.....	9
5.5	Risiko for afhængighed.....	9
5.6	Anvendelse uden for indikationsområdet.....	9
5.7	Ikke-autoriseret anvendelse.....	9
5.8	Overdosering .....	10
5.9	Utsigtet eksponering.....	10
5.10	Serotoninsyndrom.....	11
6.	Instruktion til patienter og pårørende.....	11

## 1. Introduktion

Formålet med denne vejledning er at vejlede sundhedspersoner i

- at beslutte om Sublifen® sublinguale resoribletter er egnede til en patient (se afsnit 2),
- at være i stand til at instruere patienterne korrekt før anvendelse af lægemidlet (se afsnit 3),
- at kunne give oplysninger om opstart af behandling, administration samt titrering af lægemidlet (se afsnit 4),
- at hjælpe med at identificere og håndtere de største risici forbundet med anvendelsen af dette lægemiddel, hvilke er (se afsnit 5):

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| - Respirationsdepression | - Anvendelse uden for indikationsområdet  |
| - Forkert anvendelse     | - Ikke-autoriseret anvendelse og misbrug  |
| - Medicineringsfejl      | - Overdosering (utilsigtet eller bevidst) |
| - Afhængighed            | - Utilsigtet eksponering                  |
| - Risiko for afhængighed | - Serotoninsyndrom                        |

Sublifen® sublinguale resoribletter indeholder det aktive stof **fentanyl** og er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne patienter.

Gennembrudssmerter defineres som en forbigående forværring af smerter, der opstår hos patienter med ellers stabile, vedvarende smerter (baggrundssmerter) og er et almindeligt problem hos cancerpatienter, som en direkte eller indirekte følge af canceren eller cancerbehandlingen.<sup>1</sup>

Kroniske smerter, normalt kaldet baggrundssmerter, er et almindeligt symptom for patienter med cancer.<sup>1</sup> Cancerrelaterede baggrundssmerter defineres som smerter, som har været tilstede i 12 timer dagligt eller mere i den forløbne uge.

Hvis en patient lider af forbigående forværring af smerter bør den første handling være at vurdere, om patientens baggrundssmerter er tilstrækkeligt kontrolleret. Retningslinjer anbefaler, at baggrundssmerter skal behandles med et opioidanalgetikum døgnet rundt, titreret til den optimale dosis.

Hvis smerterne stadig ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt er der følgende muligheder:

- Øg doseringen af lægemidlet mod baggrundssmerter
- Skift lægemiddel
- Føj yderligere et lægemiddel til det eksisterende
- Udforsk ikke-farmakologiske behandlinger

Hvis patienten fortsat oplever forbigående forværringer af smerter efter at disse muligheder er blevet fuldt ud undersøgt kan det betyde, at patienten har gennembrudssmerter.

## Vigtigt

- Sublifen® sublinguale resoribletter må kun udskrives ved gennembrudssmerter på grund af cancer.
- Sublifen® sublinguale resoribletter må ikke ordineres til patienter, som kun kortvarigt lider af smerter.
- Sublifen® sublinguale resoribletter må kun ordineres til patienter, som i forvejen anvender opioider til behandling af kroniske smerter forårsaget af cancer.
- Sublifen® sublinguale resoribletter må ikke ordineres til patienter under 18 år.

Denne vejledning skal bruges sammen med produktresuméet (SmPC'et) for Sublifen® sublinguale resoribletter.<sup>2</sup> Hvis du har spørgsmål til uddannelsesmateriale eller har brug for yderligere information, kontakt:

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag  
Övägen 1, Limhamn  
Sverige  
E-mail: [info@gl-pharma.se](mailto:info@gl-pharma.se)

### Indberetning af formodede bivirkninger:

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundheds-personer anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 2. Patientvalg

Før diagnosen cancerrelaterede gennembrudssmerter stilles er det vigtigt at have vurderet patientens lægemiddel mod baggrundssmerter samt at have undersøgt mulighederne som beskrevet ovenfor.

Hvis patienten fortsat oplever stærke smerter på trods af, at patienten får effektiv lindring af cancerrelaterede baggrundssmerter, skal patienten anmodes om at beskrive smerterne.

Hvis smerterne beskrives som:

- alvorlige, episodiske smerter udover kontrollerede baggrundssmerter og/eller
- uforudsigelige og spontane, uden relation til nogen identificerbar handling og/eller
- smerter, der ikke falder sammen med den sædvanlige dosering af smertestillende lægemiddel, så er der tale om diagnostiske markører, som kan bruges som en del af vurderingen og diagnosticeringen af cancerrelaterede gennembrudssmerter.

Nedenstående tabel viser nogle af de overvejelser, der skal gøres, når det besluttes, om Sublifen® sublinguale resoribletter er egnede til en patient.

Patientprofil	Patienter, som i forvejen er i opioidbehandling for kroniske cancersmerter	Opioid-naive cancerpatienter
Overvejelser	Ordinér kun til patienter, som i forvejen er i behandling med et af følgende lægemidler: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥60 mg peroralt morfin dagligt.</li> <li>• ≥25 µg transdermalt fentanyl pr. time.</li> <li>• ≥30 mg oxycodon dagligt.</li> <li>• ≥8 mg peroralt hydromorfin dagligt.</li> <li>• mindst én smertestillende ækvivalent dosis af et andet opioid i mindst én uge</li> </ul>	Må ikke anvendes til denne patientgruppe, da fentanyl kan forårsage respirationsdepression.
Passende patientpopulation	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>

Sørg også for at patienterne ikke har **kontraindikationer**. Sublifen® sublinguale resoribletter bør ikke anvendes til patienter

- med svær respirationsdepression eller svær obstruktiv lungesygdom
- der ikke modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling, da der er øget risiko for respirationsdepression
- med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- i behandling med lægemidler, der indeholder natriumoxybat.

Sublifen® sublinguale resoribletter bør kun anvendes til behandling af gennembrudssmerter ved cancer og skal ikke anvendes til behandling af andre akutte smertetilstande.

For yderligere detaljerede oplysninger vedrørende kontraindikationer, særlige advarsler og forholdsregler, interaktioner og brug af Sublifen® sublinguale resoribletter under graviditet og under amning henvises til produktresuméet, afsnit. 4.3, 4.4, 4.5 og 4.6.

Når man skal afgøre, om dette lægemiddel er egnet til en patient, er det også vigtigt at vurdere, om denne patient har symptomer på afhængighed, eller om der er risikofaktorer for at udvikle afhængighed af et i forvejen anvendt smertestillende lægemiddel. Risikoen for utilsigtet overdosering eller selvmord skal også vurderes.

### 3. Administration

Forklar patienterne, hvordan de skal anvende dette lægemiddel:

- Tag resoribletten så snart du oplever gennembrudssmerter.
- Anbring resoribletten direkte under tungen, så langt tilbage du kan.
- Du må ikke bide eller tygge i resoribletten eller suge på den.
- Lad resoribletten blive opløst i munden.
- Spis eller drik ikke noget, før resoribletten er helt opløst.
- Patienter som lider af mundtørhed kan væde mundslimhinden med vand, inden de tager Sublifen® sublinguale resoribletter.

### 4. Find den optimale dosis

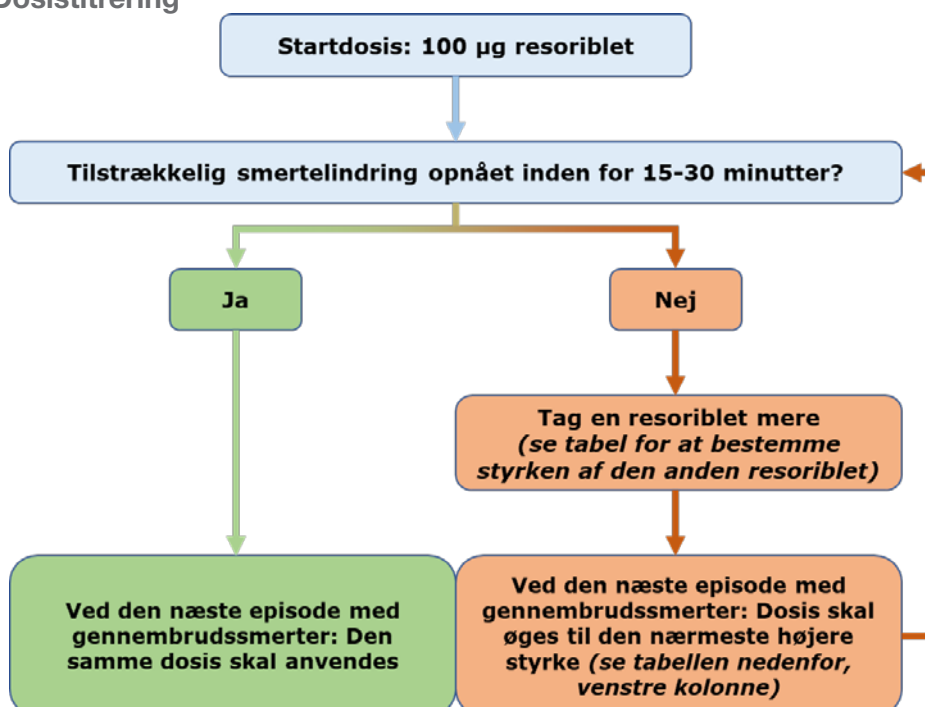
#### 4.1 Behov for dosistitrering

Patienter som tager Sublifen® sublinguale resoribletter, bør justere dosis, indtil en optimal vedligeholdelsesdosis er nået. Kliniske forsøg har vist, at en effektiv måde at håndtere gennembrudssmerter ved cancer er med behandling med opioidholdige formuleringer såsom Sublifen® sublinguale resoribletter.<sup>3</sup> Se produktresuméet for yderligere information. En oversigt over dosistitrering kan findes i afsnit 4.1.

Vejledning til dosistitrering for Sublifen® sublinguale resoribletter	
<b>Styrke</b>	<i>Sublifen® sublinguale resoribletter</i> er tilgængelige i styrkerne 100, 200 og 400 µg. Resoribletter af hver styrke har forskellige former, så de let kan identificeres (se afsnit 4.3).
<b>Startdosis</b>	Alle patienter skal starte behandlingen med en enkelt 100 µg resoriblet.
<b>Maksimal dosis</b>	Patienter bør justere dosis, indtil en passende dosis er nået. Den maksimale anbefalede dosis er 800 µg pr. episode med gennembrudssmerter. I løbet af dosisjusteringsperioden skal patienterne informeres om, at de kan bruge multipla af 100 µg og/eller 200 µg resoribletter til at opnå en ordineret dosis, men der bør ikke tages mere end fire (4) resoribletter ad gangen.

<b>Første episode med gennembrudssmerter</b>	Der kan maksimalt tages to 100 µg resoribletter med 15-30 minutters intervaller (den anden resoriblet kan tages 15-30 minutter efter den første) under den første episode med gennembrudssmerter.
<b>Den næste episode med gennembrudssmerter</b>	Hvis analgesi ikke opnås inden for 15-30 minutter efter den første dosis, bør en øgning af dosis til den næste styrke af resoribletterne overvejes til den næste episode af gennembrudssmerter.  Dosisoptrapning skal fortsætte trinvis, indtil tilstrækkelig analgesi er opnået.
<b>Kriterier for evaluering af dosiseskalering</b>	Dosiseskalering bør fortsætte, indtil en af følgende situationer er opnået: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienterne opnår den dosis, der er optimal for dem, det vil sige den dosis, der er nødvendig for at kontrollere efterfølgende episoder med gennembrudscancersmerter.</li> <li>• Patienterne opnår effektiv lindring af deres gennembrudscancersmerter, men oplever uacceptable bivirkninger.</li> </ul> <p>En nøje justering er nødvendig for at sikre effektiv smertelindring med tålelige bivirkninger. Hvis dette ikke opnås med Sublifen® sublinguale resoribletter bør et skifte i smertebehandlingsstrategien overvejes (se skema i afsnit 4.4).</p>

## 4.2 Dosistitrering






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)	–

\*Hvis der ikke er opnået smertelindring inden for 15-30 minutter

Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi med de høje doser, men bivirkningerne anses for at være uacceptable, kan der gives en dosis, der ligger imellem de lave og de høje doser.

#### 4.3 Styrke og udseende af tilgængelige Sublifen® sublinguale resoribletter

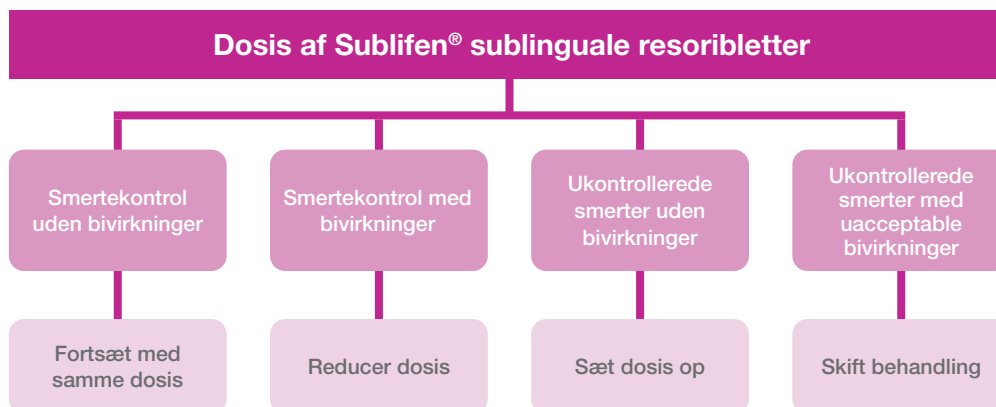
Styrke	Udseende	Styrke	Udseende	Styrke	Udseende
100 µg		200 µg		400 µg	

#### 4.4 Evaluering af dosisjustering

Som en del af den individuelle dosisjusteringsproces er det vigtigt at opretholde tæt kontakt og kommunikation med patienterne for at sikre, at deres oplevelse af gennembrudssmerter og smertelindring ved cancer løbende evalueres. Følgende skal tages i betragtning ved evalueringen:

- Patienternes respons på justeringen og dosis under hver episode med gennembrudssmerter.
- Hvor godt patienten tåler lægemidlet og eventuelle bivirkninger.
- Hvor tilfredse de er med smertelindringen i henhold til den smerteskala, de normalt bruger.
- Ændringer i den generelle intensitet og varighed af episoder med gennembrudssmerter.

Følgende diagram kan bruges som en vejledning ved anvendelse af Sublifen® sublinguale resoribletter til at vurdere, hvornår op- eller nedtitrering skal startes, eller hvornår behandlingen skal ændres:



Læs produktresuméet for Sublifen® sublinguale resoribletter før du ordinerer dette lægemiddel, og for vejledning omkring fastsættelse af den maksimalt anbefalede dosis.

#### 4.5 Udsættelse af behandling

For patienter som ikke længere har behov for opioidbehandling, bør en gradvis nedadgående titrering overvejes for at minimere eventuelle seponeringssymptomer.

### 5. Vigtige risici forbundet med administration af lægemidlet

*Se venligst produktresuméet for yderligere information.*

#### 5.1 Respirationsdepression

Som for alle opioider er anvendelsen af Sublifen® sublinguale resoribletter forbundet med risiko for klinisk signifikant respirationsdepression. Der skal udvises særlig forsigtighed under dosistitrering af Sublifen® sublinguale resoribletter hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom eller andre medicinske tilstande, der prædisponerer dem for respirationsdepression (f.eks. myasthenia gravis). Dette skyldes en øget risiko for yderligere respirationsdepression, som kan føre til respirationssvigt.

#### 5.2 Forkert anvendelse

- Sublifen® sublinguale resoribletter bør anvendes nøjagtigt som ordineret og bør ikke gives til andre.
- Patienter bør fortsætte med deres sædvanlige opioidbehandling døgnet rundt samtidig med anvendelsen af Sublifen® sublinguale resoribletter.



- Der er andre begrænsninger forbundet med anvendelsen af Sublifen® sublinguale resoribletter, såsom at undlade at anvende visse andre lægemidler eller at indtage visse fødevarer og drikkevarer i løbet af behandlingen. Yderligere information kan findes i indlægssedlen og i produktresuméet.
- Sublifen® sublinguale resoribletter er til sublingual administration og må ikke tygges, suges eller synkes hele.
- Der kan maksimalt indgives 4 (fire) resoribletter pr. episode med gennembrudssmerter.
- Når den optimale dosis er blevet fastlagt, hvilket kan være mere end én resoriblet, bør patienterne opretholde denne dosis og bør begrænse deres brug til maksimalt 4 (fire) doser af Sublifen® sublinguale resoribletter pr. dag.

### 5.3 Medicineringsfejl

- Resoribletterne har forskellige former for hver resoribletstyrke.
- Pakken er farvekodet individuelt for hver resoribletstyrke.
- Patienten skal instrueres i den korrekte resoribletstyrke, især med henvisning til formen og farven på kartonen.

På grund af de potentielt alvorlige bivirkninger, der kan opstå ved behandling med opioider såsom Sublifen® sublinguale resoribletter, skal patienter og deres pårørende være fuldt ud klar over vigtigheden af at tage Sublifen® sublinguale resoribletter korrekt, og hvad der skal gøres, hvis der opstår symptomer på overdosering. Inden behandling med Sublifen® sublinguale resoribletter påbegyndes, er det vigtigt, at den langtidsvirkende opioidbehandling, som patienten får for at kontrollere de vedvarende smerter, er blevet stabiliseret.

Skift ikke til Sublifen® sublinguale resoribletter i forholdet 1:1 fra et andet lægemiddel, der indeholder fentanyl, da produkterne kan have forskellige absorptionsprofiler. En ny dosistitrering med Sublifen® sublinguale resoribletter er påkrævet ved skift fra et andet lægemiddel indeholdende fentanyl.

### 5.4 Afhængighed

Ved gentagen administration af opioider såsom fentanyl kan der udvikles tolerance og fysisk og/eller psykisk afhængighed.

### 5.5 Risiko for afhængighed

Patienter bør informeres om risikoen for afhængighed af opioider såsom Sublifen® sublinguale resoribletter. For at undgå risikoen for afhængighed bør patienter, som har nået deres optimale dosis af fentanyl efter dosistitrering, begrænse anvendelsen til maksimalt 4 (fire) doser pr. dag.

### 5.6 Anvendelse uden for indikationsområdet

Dette lægemiddel må ikke ordineres til behandling af andre smerter end gennembrudssmerter på grund af cancer eller i henhold til produktresuméet.

## 5.7 Ikke-autoriseret anvendelse

Der er risiko for misbrug/forkert anvendelse, hvis produktet ikke anvendes i henhold til anvisningerne. Patienten bør derfor informeres om risikoen for misbrug, afhængighed og forkert anvendelse.

## 5.8 Overdosering

Symptomerne på overdosering med fentanyl er en forøget intensitet af stoffets farmakologiske virkninger hvoraf den mest alvorlige er respirationsdepression, der kan føre til respirationsstop.

Behandling af opioidoverdosering omfatter i første omgang fjernelse af eventuelle rester af Sublifen® sublinguale resoribletter fra munden, fysisk og verbal stimulering af patienten og en vurdering af bevidsthedsniveauet. Frie luftveje skal etableres og vedligeholdes.

Om nødvendigt anlægges en tungeholder eller et endotrakealt rør, og der 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 produktresuméet for disse. Gentagen administration af opioidantagonister kan være nødvendig, hvis varigheden af respirationsdepression er forlænget eller vender tilbage. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af naloxon og andre opioidantagonister til behandling af overdosering hos patienter, som får vedligeholdelsesdoser af opioid, på grund af risikoen for at fremkalde akutte seponerings symptomer.

Hvis der forekommer alvorlig eller persisterende hypotension, bør hypovolæmi overvejes, og tilstanden bør behandles med passende parenteral væsketerapi.

Muskelstivhed, der kan påvirke respirationen, er rapporteret i forbindelse med overdosering med fentanyl og andre opioider. I denne situation kan det være nødvendigt med endotracheal intubation, kunstig ventilation og administration af opioidantagonister samt muskelrelaksantia.

## 5.9 Utilsigtet eksponering

Patienter og deres pårørende skal informeres om, at Sublifen® sublinguale resoribletter indeholder et aktivt stof i en mængde, der kan være dødelig for et barn, og at resoribletterne derfor altid skal opbevares utilgængeligt for børn.

Patienter bør informeres om vigtigheden af korrekt opbevaring/bortskaffelse af dette lægemiddel, da forkert opbevaring/bortskaffelse kan udgøre en risiko for en "naiv" person (ikke patienten) på grund af utilsigtet eller forkert anvendelse.

### Håndtering af utilsigtede overdoser

Ekstrem dødsighed og langsom, overfladisk vejrtrækning kan tyde på, at patienten har overskredet den aftalte optimale dosis. I tilfælde af overdosering:

- Fjern eventuelle tilbageværende resoribletter fra munden.
- Fortæl plejeren, hvad der er sket.
- Plejeren skal forsøge at holde patienten vågen.
- Søg straks professionel lægehjælp.

#### Sikker opbevaring og bortskaffelse

- Resoribletterne skal opbevares i et aflåst opbevaringsområde, utilgængeligt for børn for at undgå risikoen for dødsfald på grund af utilsigtet anvendelse.
- Resoribletterne skal opbevares i den originale emballage for at beskytte dem mod fugt.
- Eventuelle ubrugte resoribletter skal returneres til apoteket og bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale krav.

### **5.10 Serotoninsyndrom**

Der bør udvises forsigtighed, når Sublifen® sublinguale resoribletter administreres sammen med lægemidler, der påvirker det serotonerge neurotransmittersystem. Samtidig administration af serotonerge lægemidler, såsom en selektiv serotoninoptagelseshæmmer (SSRI) og serotonin og noradrenalingenoptagelseshæmmer (SNRI) og lægemidler som påvirker serotoninmetabolismen (herunder monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), kan øge risikoen for serotonin-syndrom, en mulig livstruende tilstand. Dette kan forekomme inden for det anbefalede dosisinterval.

Serotoninsyndrom kan omfatte ændringer i den mentale tilstand (f.eks. agitation, hallucinationer, koma), autonom ustabilitet (f.eks. takykardi, ustabil blodtryk, hypertermi), neuromuskulære lidelser (f.eks. hyperrefleksi, manglende koordination, stivhed) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré).

Hvis der er mistanke om serotoninsyndrom, skal behandlingen med Sublifen® sublinguale resoribletter seponeres.

## **6 Instruktion til patienter og pårørende**

De fleste patienter, som oplever både baggrunds- og gennembrudscancer-smerter efter justering af deres doser vil få behandlet disse symptomer uden for hospitalet eller i ambulans behandlingsregi, nogle gange med hjælp fra en plejer.

Udover muligheden for at henvise patienter og plejere til informationen i indlægssedlen for Sublifen® sublinguale resoribletter og sikre, at de kender og forstår informationen i indlægssedlen er der også en **patientvejledning** tilgængelig for Sublifen® sublinguale resoribletter.

Yderligere oplysninger/rådgivning

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, kan du kontakte

G.L. Pharma Nordic AB

Tfl.: +46(0)40 83348

E-mail: info@gl-pharma.SE

**Sublifen® sublinguale resoribletter (fentanylcitrat):** 100, 200, 400 mikrogram. ATC-kode: N 02 AB 03. 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 baggrundssmerter. Patienter kan anses for at være opiatolerante, 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 hydromorfon dagligt eller en ækvianalgetisk dosis af et andet opioid i en uge eller mere. Sublifen sublinguale resoribletter skal administreres direkte under tungen på det dybeste sted. Sublifen 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 resoribletten er helt opløst. Patienter, der lider af mundtørhed, kan væde mundslimhinden med vand, inden de tager Sublifen sublinguale resoribletter. Formålet med dosistitrering 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 Sublifen vil blive fastlagt ved optitrering baseret på den enkelte patient. Der er adskillige doser tilgængelige til brug under dosistitreringsfasen. Den initiale dosis Sublifen, der gives, bør være 100 mikrogram, idet der optitreres efter behov ved brug af tilgængelige dosisstyrker. Patienterne skal kontrolleres omhyggeligt, indtil en optimal dosis er opnået. Et skift fra andre fentanylholdige lægemidler til Sublifen må ikke ske i forholdet 1:1 på grund af forskellige absorptionsprofiler. Hvis patienter skifter fra et andet fentanylholdigt lægemiddel, kræves en ny dosistitrering med Sublifen. Følgende dosisregimen anbefales til 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 resoriblet. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig analgesi inden for 15-30 minutter efter indtagelse af en enkelt resoriblet, kan der gives en supplerende (anden) 100 mikrogram resoriblet mere. Hvis analgesi ikke opnås inden for 15-30 minutter for den første dosis, bør en dosisøgning til den næste styrke af resoriblet overvejes til den næste episode af gennembrudssmerter. Dosisoptrapning skal fortsætte trinvis, indtil der er opnået tilstrækkelig analgesi med tolerable bivirkninger. Dosisstyrken af den supplerende (anden) resoriblet skal øges fra 100 til 200 mikrogram ved doser på 400 mikrogram og derover. Dette er illustreret i nedenstående tabel. Der bør ikke administreres mere end to (2) doser i en enkelt periode med gennembrudssmerter under denne titreringsfase. Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en intermedieær dosis (ved brug af 100 mikrogram resoriblet, hvor det er passende). Under titreringen kan patienterne vejledes i at bruge flere resoribletter å 100 mikrogram og/eller 200 mikrogram resoribletter til enkelt-doser. Der bør ikke tages mere end fire (4) resoribletter ad gangen. Virkningen og sikkerheden af doser højere end 800 mikrogram er ikke vurderet hos patienter 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 sundhedspersoner under titreringsprocessen. Under titreringen bør patienterne vente mindst 2 timer, før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Sublifen. Når en passende dosis er opnået, hvilket kan være mere end en resoriblet, skal patienter vedligeholdes på denne dosis og skal begrænse indtagelsen til højst fire doser Sublifen dagligt. I vedligeholdelsesperioden bør patienterne vente mindst 2 timer, før en ny episode med gennembrudssmerter behandles med Sublifen sublinguale resoribletter. Genjustering af dosis: Hvis responset (analgesi eller bivirkninger) på den titrerede dosis Sublifen ændrer sig markant, kan en dosisjustering 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

smarter revurderes. Hvis det langtidsvirkende opioid eller dosis af det langtidsvirkende opioid ændres, skal dosis af Sublifen revurderes og gentitreres efter behov for at sikre, at patienten får en optimal dosis. Hvis der ikke er tilstrækkelig smertekontrol, bør muligheden for hyperalgesi, tolerans og progression af tilgrundliggende sygdom overvejes. Det er bydende nødvendigt, at enhver gentitrering af dosis af et hvilket som helst analgetikum bliver kontrolleret af sundhedspersoner. Seponering af behandling: Sublifen sublinguale resoribletter 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. Brug til børn og unge: Sublifen sublinguale resoribletter må ikke anvendes til patienter under 18 år på grund af manglende data for sikkerhed og virkning. Brug til ældre patienter: Dosisitrering skal foregå med særlig forsigtighed, og patienterne skal observeres omhyggeligt for tegn på fentanyltoksicitet. Brug til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion: Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal observeres omhyggeligt for tegn på fentanyltoksicitet under titreringsfasen med Sublifen sublinguale resoribletter. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for 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. Patienter i behandling med lægemidler, der indeholder natriumoxybat. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Patienter og deres omsorgspersoner skal oplyses om, at Sublifen sublinguale resoribletter indeholder et aktivt stof i en mængde, der kan være dødelig for et barn, og at alle resoribletter derfor skal opbevares utilgængeligt for børn. På grund af de potentielle alvorlige bivirkninger, der kan opstå under opioidbehandling med f.eks. Sublifen sublinguale resoribletter, skal patienter og deres omsorgspersoner gøres fuldt opmærksomme på betydningen af at indtage Sublifen sublinguale resoribletter korrekt, og hvad de skal gøre, hvis der opstår symptomer på overdosis. Før behandlingen med Sublifen initieres, er det vigtigt, at patientens langtidsvirkende opioid-behandling, der anvendes til at kontrollere deres persisterende smerter, er blevet stabiliseret. **Opioidmisbrug (misbrug og afhængighed):** Ved gentagen indtagelse af opioider såsom fentanyl kan der udvikles tolerans samt fysisk og/eller psykologisk afhængighed. Der er kendt forekomst af iatrogen afhængighed efter terapeutisk anvendelse af opioider. Gentagen brug af Sublifen sublinguale resoribletter kan føre til psykisk afhængighed af opioider (såkaldt Opioid Use Disorder (OUD)). Misbrug eller forsætligt misbrug af Sublifen sublinguale resoribletter kan resultere i overdosis og/eller død. Risikoen for at udvikle Opioid Use Disorder (OUD) er øget hos patienter med stofmisbrug i anamnesen eller hos nærmeste familie (forældre eller søskende) (herunder også alkoholmisbrug), hos nuværende tobaksbrugere eller hos patienter med andre psykiske lidelser i anamnesen (f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser). Patienterne skal overvåges for tegn på misbrugsadfærd (f.eks. for tidlige anmodninger om recept-fornyelse). Dette omfatter gennemgang af samtidige opioider og psykoaktive lægemidler (såsom benzodiazepiner). Hos patienter med tegn og symptomer på opioidmisbrug (OUD) bør konsultation med en afhængighedsspecialist overvejes. **Respirationsdepression:** Fælles for alle opioider er der en risiko for klinisk signifikant respirationsdepression forbundet med brugen af Sublifen sublinguale resoribletter. Der skal udvises særlig forsigtighed under dosistitrering med Sublifen hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom eller andre medicinske tilstande, der prædisponerer dem for respirationsdepression (f.eks. myasthenia gravis), som følge af risikoen for yderligere respirationsdepression, der ville kunne medføre respirationssvigt. **Forhøjet intrakranielt tryk:** Sublifen sublinguale resoribletter 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, koma eller hjer-netumorer. Hos patienter med kranietraumer kan det kliniske

forløb maskeres ved anvendelse af opioider. I sådanne tilfælde skal opioider kun anvendes, hvis det er absolut nødvendigt.

**Hyperalgesi:** som med andre opioider bør muligheden for opioidinduceret hyperalgesi overvejes i tilfælde af utilstrækkelig smertekontrol som respons på en øget dosis fentanyl. En reduktion af fentanylindosis eller seponering af fentanylbehandling eller behandlingsrevision kan være indiceret. **Hjertesygdom:** Fentanyl kan forårsage bradykardi. Fentanyl bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere eller præeksisterende bradyarytmier. **Ældre, kakektiske eller debile population:** Data fra studier med intravenøs 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. **Nedsat lever- eller nyrefunktion:** Sublifen sublinguale resoribletter bør administreres med forsigtighed til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion, især under titreringsfasen. Brug af Sublifen sublinguale resoribletter til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion kan øge biotilgængeligheden af fentanyl og nedsætte dets systemiske clearance, hvilket kan føre til akkumulering samt øgede og forlængede opioidvirkninger. **Hypovolæmi og hypotension:** Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med hypovolæmi og hypotension. **Brug til patienter med mundsår eller mucositis:** Sublifen er ikke undersøgt hos patienter med mundsår eller mucositis. Der kan være en risiko for øget systemisk lægemiddelkoncentration hos sådanne patienter, og derfor anbefales det at udvise ekstra forsigtighed under dosistitrering. **Seponering af Sublifen sublinguale resoribletter:** Der forventes ingen mærkbare virkninger ved seponering af behandling med Sublifen sublinguale resoribletter, men mulige abstinenssymptomer er angst, tremor, svedudbrud, bleghed, kvalme og opkastning. **Serotoninsyndrom:** Der tilrådes forsigtighed, når Sublifen sublinguale resoribletter administreres sammen med lægemidler, der påvirker de serotoninerge neurotransmittersystemer. Udviklingen af et potentielt livstruende serotoninsyndrom kan forekomme ved samtidig brug af serotoninerge lægemidler, såsom selektive serotoninopptagshæmmere (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI'er) og serotonin-noradrenalinopptagshæmmere (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. Serotoninsyndrom kan omfatte ændringer i den mentale helbredstilstand (f.eks. opihidselse, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (f.eks. takykardi, labilt blodtryk, hypertermi), neuro-muskulære anomalier (f.eks. hyperrefleksi, manglende koordination, rigiditet) og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Hvis der er formodning om serotoninsyndrom, bør behandling med Sublifen sublinguale resoribletter seponeres. **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser:** Opioider kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, herunder central søvnapnø (CSA) og søvnrelateret hypoksæmi. Opioidebrug øger risikoen for central søvnapnø på en dosisafhængig måde. Det bør overvejes at reducere den samlede opioiddosis hos patienter, der udviser central søvnapnø. **Risiko ved samtidig brug af sedativa såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler:** Samtidig brug af Sublifen og sedativa såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler kan medføre sedation, respirationsdepression, koma og død. På grund af denne risiko bør samtidig ordination af disse sedativa være forbeholdt patienter, som ikke har andre behandlingsmuligheder. Hvis det besluttet af ordinere Sublifen samtidig med sedativa, skal den laveste effektive dosis anvendes, og behandlingsvarigheden skal være så kort som mulig. Patienterne skal overvåges nøje for tegn og symptomer på respirationsdepression og sedation. I denne henseende anbefales det på det kraftigste at oplyse patienterne og deres omsorgspersoner om at være opmærksomme på disse symptomer. **Sublifen sublinguale resoribletter indeholder natrium:** Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er det væsentlige natriumfrit. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Samtidig brug af lægemidler indeholdende natriumoxybat og fentanyl er kontraindiceret. Behandling med natriumoxybat skal seponeres, før behandlingsstart med

Sublifen sublinguale resoribletter. Fentanyl metaboliseres af CYP3A4. Aktive substanser, der hæmmer CYP3A4-aktivitet såsom makrolid-antibiotika (f.eks. erythromycin), azolsvampe midler (f.eks. ketoconazol, itraconazol) eller visse protease-hæmmere (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. Samtidig administration af midler, der inducerer CYP3A4-aktivitet, såsom antimykobakterielle midler (f.eks. rifampin, rifabutin), antikonvulsiva (f.eks. carbamazepin, phenytoin og phenobarbital), naturlægemidler (f.eks. prikbladet perikon, Hypericum perforatum), kan reducere fentanyls virkning. CYP3A4-induktorer udøver deres virkning på en tidsafhængig måde, og det kan tage mindst 2 uger, før de når den maksimale virkning efter introduktion. Omvendt 2 uger for CYP3A4-induktion at falde efter seponering. Patienter, der får fentanyl, og som afbryder behandling med CYP3A4-induktorer eller får dosis nedsat, kan have risiko for øget fentanylaktivitet eller -toksicitet. Fentanyl skal derfor administreres med forsigtighed til patienter, hvis det indtages samtidigt med CYP3A4-hæmmere og/eller -induktorer. Samtidig brug af andre CNS-depressiva såsom andre morfinderivater (analgetika og antitussiva), æstesimidler, skeletmuskulaturrelaxantia, sedative antidepressiva, sedative H1-antihistaminer, barbiturater, anxiolytika (dvs. benzodiazepiner), hypnotika, antipsykotika, clonidin og beslægtede stoffer kan fremkalde øgede CNS-depressive virkninger, øget risiko for sedation, respirationsdepression, hypotension, koma og død som følge af additiv CNS-depressiv virkning. Dosis og behandlingsvarighed ved samtidig brug bør begrænses. Alkohol potenserer de sedative virkninger af morfinbaserede analgetika, og derfor frarådes samtidig indtagelse af alkoholiske drikkevarer samt lægemidler, der indeholder alkohol, og Sublifen sublinguale resoribletter. Brug af Sublifen 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 opioide analgetika. Samtidig brug af partielle opioideagonister/-antagonister (f.eks. buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) frarådes. De har høj affinitet til opioideceptorer med relativ lav intrinsisk aktivitet og antagoniserer derfor delvist fentanyls analgetiske virkning og kan inducere abstinenssymptomer hos opioideafhængige patienter. **Serotonerge lægemidler:** Samtidig administration af fentanyl og et serotoergt stof, såsom en selektiv serotoninopptagshæmmer (SSRI) eller en serotonin-noradrenalinopptagshæmmer (SNRI) eller en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), kan øge risikoen for serotoninsyndrom, en mulig livstruende tilstand. **Bivirkninger:** Typiske opioidebivirkninger kan forventes med Sublifen sublinguale resoribletter. De har tendens til at aftage i intensitet ved fortsat brug. De mest alvorlige potentielle bivirkninger forbundet med anvendelse af opioider er respirationsdepression (som kan føre til respirationsstop), hypotension og shock. De kliniske studier med Sublifen sublinguale resoribletter var designet til at vurdere sikkerhed og effekt ved behandling af gennembrudssmerter hos kræftpatienter. Alle patienterne fik samtidigt opioider som f.eks. morfin som depottabletter, oxycodon som depottabletter eller transdermal fentanyl mod deres persisterende smerter. Virkningen af Sublifen alene kan derfor ikke defineres præcist. De hyppigst observerede bivirkninger ved Sublifen sublinguale resoribletter omfatter typiske opioidebivirkninger såsom kvalme, obstipation, somnolens og hovedpine. Følgende bivirkninger er blevet indberettet med Sublifen og/eller andre fentanylholdige præparater i kliniske studier og efter markedsføring. De er anført herunder efter systemorganklasse og hyppighed (meget almindelig  $\geq 1/10$ , almindelig  $\geq 1/100$  til  $< 1/100$ , ikke almindelig  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ , ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forholdendeværende data)). **Immunsystemet:** Ikke almindelig: Overfølsomhed. **Metabolisme og ernæring:** Ikke almindelig: Anoreksi, Nedsat appetit. **Psykiske forstyrrelser:** Ikke almindelig: Depression, Paranoia, Forvirring, Disorientering, Ændret mentaltilstand, Angst, Eufori, Dysfori, Emotional labilitet, Opmærksomhedsforstyrrelse, Insomni. **Ikke kendt:** Hallucination, Stofafhængighed, Stofmisbrug, Delirium. **Nervesystemet:** Almindelig: Svimmelhed, Hovedpine, Somnolens. Ikke almindelig: Amnesi, Parosmi, Dysgeusi, Tremor, Letargi, Hypæstesi, Søvnforstyrrelser. **Ikke kendt:** Krampeanfald, Nedsat bevidst-

hedsniveau, Bevidstløshed. 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 svælget. Ikke kendt: Respirationsdepression. Mave-tarm-kanalen: Meget Almindelig: Kvalme. Almindelig: Stomatitis, Opkastning, Obstipation, Mundtørhed. Ikke almindelig: Mundsår, Gingival sår, Læbesår, Nedsat gastrisk tømning, Abdominale smerter, Dyspepsi, Ubehag i maven, Tungeproblemer, Aftøs stomatitis. Ikke kendt: Hævet tunge, Diarre. Hud og subkutane væv: Almindelig: Hyperhidrose. Ikke almindelig: Hudlæsioner, Udslæt, Allergisk pruritus, Pruritus, Nattesved, Øget tendens til blå mærker. Ikke kendt: Urticaria. 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, Perifert ødem, Pyreksi, Neonatal abstinenssyndrom. Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer: Ikke almindelig: Utilsigtet overdosis. Ikke kendt: Fald. **Overdosering**: Symptomerne på overdosering med fentanyl er en udvidelse af stoffets farmakologiske virkninger hvoraf den mest alvorlige er respirationsdepression, der kan føre til respirationsstop. Koma kan også forekomme. Behandling af opioidoverdosering omfatter i første omgang fjernelse af eventuelle rester af Sublifen 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 et endotrakealt rør, der 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 over-

dosering hos patienter, der får vedligeholdelsesdoser af opioid, på grund af risikoen for at fremkalde et akut abstinenssyndrom. Hvis der forekommer alvorlig eller persistent hypotension, 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 muskelrelaxantia. Der er observeret tilfælde af Cheyne Stokes respiration i tilfælde af overdosering med fentanyl, især hos patienter med hjertesvigt. **Graviditet og amning**: Fentanyls sikkerhed under graviditet er ikke fastlagt. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet med nedsat fertilitet hos rotter. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Fentanyl må kun anvendes under graviditet på tvingende indikation. Langtidsbehandling under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos den nyfødte. Fentanyl bør ikke anvendes under veer og fødsel (herunder kejsersnit), da fentanyl krydser placenta og kan medføre respirationsdepression hos fosteret eller hos den nyfødte. Fentanyl udskilles i modermælken og kan forårsage sedation og respirationsdepression hos det ammede barn. Fentanyl bør ikke anvendes af ammende kvinder, og amning bør ikke genoptages før mindst 5 dage efter den sidste dosis fentanyl. **Virninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**: Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Opioid analgetika er dog kendt for at nedsætte den mentale og fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter skal rådes til ikke at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis de bliver svimle eller dosige eller oplever tåge- eller dobbeltsyn, mens de tager Sublifen sublinguale resoribletter. **Udarbejdelse**: August 2022. Forkortet produktresumé. **Indberetning af formodede bivirkninger**: Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk. For **dagsaktuel pris**, se www.medicinpriser.dk. **Nuværende tilskudsstatus**: ikke generelt. **Udlevering** A54 (kopieringspligtig). MAH: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig.

## Referencer

1. Davies et al. 2009 European Journal of Pain 13 (2009) 331–338.
2. Sublifen sublinguale resoribletter produktresumé (SmPC), version approved 2021.
3. 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.

# Informationshæfte til patienter om Sublifen sublinguale resoribletter

Vigtig information om risikominimering til patienter og deres plejere

## Indhold

1.	Introduktion .....	2
2.	Hvad er gennembrudssmerter? .....	2
3.	Hvad Sublifen sublinguale resoribletter bruges til .....	2
4.	Behandlingsstart med Sublifen sublinguale resoribletter .....	2
4.1	Når du har fundet den mest passende dosis .....	3
4.2	Hvis lindring af gennembrudssmerten ikke er tilstrækkelig .....	3
5.	Sådan skal du tage Sublifen sublinguale resoribletter .....	3
5.1	Åbn pakken .....	3
5.2	Sådan skal du tage resoribletten .....	4
6.	Opbevaring af Sublifen .....	4
7.	Mulige risici forbundet med brugen af dette lægemiddel .....	4
7.1	Vær særlig opmærksom på følgende .....	4
7.2	Overdosering .....	5
7.3	Risiko for afhængighed .....	5
7.4	Tag ikke Sublifen .....	5
8.	Kontaktinformation og rapportering af bivirkninger .....	6

## 1. Introduktion

Formålet med denne vejledning er at give dig som patient og dine pårørende information om brugen af Sublifen sublinguale resoribletter. Vejledningen giver information om, hvordan du starter behandlingen, og hvordan du tager og opbevarer resoribletterne. Den beskriver også kendte risici forbundet med dette lægemiddel. Læs indlægssedlen, før du begynder at tage Sublifen sublinguale resoribletter, og følg instruktionerne fra den læge, der har ordineret dette lægemiddel til dig.

## 2. Hvad er gennembrudssmerter?

Du har allerede et lægemiddel mod de underliggende smerter forårsaget af kræft, men du kan også få smerteanfald kaldet gennembrudssmerter. Gennembrudssmerter er smerter, der "bryder igennem", selvom du har smertelindring. Det varer normalt ikke i mere end 30 minutter, men kan være meget smertefuldt, intenst og kan komme pludseligt. Smerterne er svære at forudsige, men de kan udløses af bevægelse, fx når du går, eller af ufrivillige bevægelser, som når du hoster.

## 3. Hvad Sublifen sublinguale resoribletter bruges til

- Sublifen er beregnet til behandling af voksne personer, som allerede regelmæssigt tager stærke, smertelindrende lægemidler (opioider) mod vedvarende kræftssmerter, men som kræver behandling af gennembrudssmerter.
- Er du i tvivl, så spørg lægen.

## 4. Behandlingsstart med Sublifen sublinguale resoribletter

- Før du tager Sublifen for første gang, vil din læge forklare, hvordan du skal tage Sublifen for at behandle dine gennembrudssmerter effektivt.
- Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som din læge har fortalt dig. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.
- Det kan være, at Sublifen er en anden type lægemiddel end det lægemiddel, som du måske har brugt til at behandle dine gennembrudssmerter tidligere. Du skal altid tage den dosis Sublifen, som din læge har ordineret - det kan være en anden dosis end den, du har taget af et andet lægemiddel til behandling af gennembrudssmerter.
- Du skal muligvis teste en række styrker af lægemidlet igennem flere episoder med gennembrudssmerter, før du finder den rigtige dosis for dig. Følg altid din læges anvisninger.
- Fortsæt med at tage dit almindelige opioid mod kroniske smerter, mens du tager Sublifen sublinguale resoribletter.
- Brug aldrig dette lægemiddel til at behandle andre smerter end gennembrudssmerter.



#### 4.1 Når du har fundet den mest passende dosis

Når den mest passende dosis for dig er blevet fastlagt (dvs. den dosis, som du tåler, og som giver dig optimal lindring af gennembrudssmerter), må du højst tage denne dosis fire gange om dagen. Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du tager den næste dosis Sublifen.

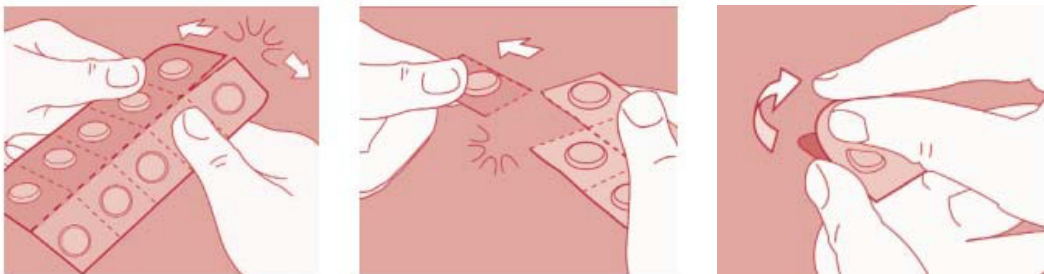
Du skal altid tage nøjagtig den dosis Sublifen, som din læge har ordineret. Hvis du har spørgsmål, vil din læge forklare dig alle detaljerne.

#### 4.2 Hvis lindring af gennembrudssmerten ikke er tilstrækkelig

Hvis den smertelindring, du får, ikke er tilstrækkelig til at behandle gennembrudssmerter, kan det være nødvendigt at lægen justerer din dosis. Husk at Sublifen er et meget stærkt smertestillende lægemiddel, som kun kan bruges, når det er blevet ordineret af en læge. Spørg straks din læge, hvis du oplever, at du ikke får tilstrækkelig smertelindring. Din læge vil rådgive dig om, hvordan du justerer dosis. Du må ikke selv ændre din dosis af Sublifen, medmindre lægen giver dig besked om det.

### 5. Sådan skal du tage Sublifen sublinguale resoribletter

Sublifen sublinguale resoribletten 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.



#### 5.1 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 afribe 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 resoribletter 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.

## 5.2 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 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 under tungen.



## 6. Opbevaring af Sublifen

- Sublifen er et meget stærkt lægemiddel og kan være skadeligt, hvis det tages uden lægens anbefaling. Du bør derfor opbevare lægemidlet på et aflåst sted uden for andres rækkevidde. Skulle et barn eller en voksen (som ikke er dig som patient) utilsigtet indtage Sublifen, kan det være livstruende for dem. Hvis det sker, skal du straks kontakte lægen, apoteket eller skadestuen. Lægemidlet kan især være livstruende for børn.
- Sublifen sublinguale resoribletter skal opbevares i blisterpakningen for at beskytte dem mod fugt.
- Sublifen sublingual resoribletter bør ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på kartonen eller blisterpakningen.
- Lægemiddelrester skal returneres til apoteket for sikker bortskaffelse. Lægemidlet må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald.

## 7. Mulige risici forbundet med brugen af dette lægemiddel

### 7.1 Vær særlig opmærksom på følgende

- Hvis du begynder at føle dig usædvanligt eller ekstremt søvnig, eller hvis du begynder at trække vejret langsomt eller overfladisk, skal du eller din plejer straks kontakte din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.
- Tag altid kun dette lægemiddel i henhold til din læges anvisninger.
- Sublifen bruges til at behandle gennembrudssmerter hos voksne, som regelmæssigt bruger stærke smertestillende midler, kaldet opioider, mod vedvarende kræftsmarter. Sublifen må ikke bruges til at behandle andre typer smerter end gennembrudssmerter.
- Du må under ingen omstændigheder give dette lægemiddel til andre.

- Som alle andre lægemidler kan dette lægemiddel give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Risikoen for bivirkninger øges, hvis du samtidig tager visse lægemidler mod depression eller antipsykotiske midler. Sublifen kan interagere med disse lægemidler, og du kan opleve ændringer i mental tilstand (f.eks. op-hidselse, hallucinationer, koma) og andre bivirkninger såsom øget kropstemperatur (over 38 °C), forhøjet puls, ustabil blodtryk, overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller symptomer fra mave-tarmkanalen (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om Sublifen er egnet til dig.

## 7.2 Overdosering

Hvis du følger både ovenstående instruktioner vedrørende brugen af Sublifen og instruktionerne om det korrekte antal Sublifen sublinguale resoribletter, som din læge har oplyst dig om, så er risikoen for en overdosis meget lille. Hvis du alligevel har taget en overdosis, kan du opleve:

- Ekstrem døsighed
- Langsom, overfladisk vejrtrækning.

### Ved overdosering skal du gøre følgende:

- Fjern eventuelle tilbageværende resoribletter fra munden.
- Fortæl nogen i nærheden (en anden person i dit hjem eller din pårørende/sygeplejerske), hvad der er sket.
- Du eller din omsorgsperson skal straks kontakte lægen, apoteket eller skadestuen og drøfte, hvad der skal gøres.
- Mens der ventes på lægen, skal du holdes vågen ved, at nogen snakker med dig eller rusker i dig en gang imellem.

Hvis du mener, at en person har taget Sublifen ved en fejltagelse, så tilkald straks akut lægehjælp.

## 7.3 Risiko for afhængighed

For at undgå risikoen for afhængighed er det vigtigt, at du kun tager Sublifen sublinguale resoribletter som ordineret af din læge. Hvis den ordinerede dosis af det lægemiddel, som du tager for at lindre gennembrudssmerter ved kræft, ikke lindrer smerterne effektivt, skal du kontakte din læge og tale om hvad der kan gøres. Du må ikke selv ændre dosis, og du må ikke stoppe med at tage Sublifen sublinguale resoribletter uden først at konsultere din læge.

Giv ikke lægemidlet til andre, og sørg for altid at opbevare det sikkert.

## 7.4 Tag ikke Sublifen

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis du ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioid-lægemidler (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxycodon, pethidin) hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere dine vedvarende smerter. Hvis du ikke har brugt denne type lægemidler, må du ikke bruge Sublifen, fordi det kan øge risikoen for, at din vejrtrækning kan blive faretruende langsom og/eller overfladisk eller endda helt ophøre.
- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter.
- hvis du er i behandling med lægemidler, der indeholder natriumoxybat.

## 8. Kontaktinformation og rapportering af bivirkninger

Kontakt din læge/sygeplejerske, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Sublifen sublinguale resoribletter, eller hvis du har brug for råd, mens du tager dette lægemiddel.

Lægens navn: \_\_\_\_\_

Hospital/reception (adresse/telefon): \_\_\_\_\_

Sygeplejerskens navn: \_\_\_\_\_

Hospital/reception (adresse/telefon): \_\_\_\_\_

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via informationerne nedenfor:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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