

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Abstral 100 mikrogrammaa resoribletit
Abstral 200 mikrogrammaa resoribletit
Abstral 300 mikrogrammaa resoribletit
Abstral 400 mikrogrammaa resoribletit
Abstral 600 mikrogrammaa resoribletit
Abstral 800 mikrogrammaa resoribletit
fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abstral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Abstralia
3. Miten Abstralia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abstralin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abstral on ja mihin sitä käytetään

Abstral on lääke aikuisille, **jotka käyttävät jo ennestään säännöllisesti otettavaa vahvaa kipulääkitystä (opioideja)** jatkuviin syöpäkipuihin, mutta tarvitsevat hoitoa läpilyöntikipuihin. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa.

Läpilyöntikipu on kipua, joka ilmaantuu äkillisesti, vaikka olet ottanut tai käyttänyt tavanomaista opioidikipulääkettä.

Abstral-resoriblettien vaikuttava aine on fentanyyli. Fentanyyli kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Abstralia

Älä ota Abstralia

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia
- jos et säännöllisesti käytä lääkärin määräämää opioidilääkettä (esim. kodeiini, fentanyyli, hydromorfoni, morfiini, oksikodoni, petidiini), päivittäin säännöllisen aikataulun mukaan vähintään viikon ajan pitkäaikaisen kivun hoitoon. Jos et ole käyttänyt näitä lääkkeitä, et saa käyttää Abstralia, koska se saattaisi lisätä vaarallisen hitaan ja pinnallisen hengityksen riskiä, ja hengitys saattaisi jopa pysähtyä
- jos sinulla on lyhytaikaista kipua, muuta kuin läpilyöntikipua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Abstralia, jos sinulla parhaillaan on tai on äskettäin ollut jokin seuraavista, koska lääkärin on otettava nämä huomioon määrätessään annoksesi:

- pään vamma, koska Abstral voi haitata vamman laajuuden havaitsemista
- hengitysvaikeuksia tai jos sairastat myasthenia gravis -nimistä sairautta (sairaus jolle on luonteenomaista lihasheikkous)
- sydänvaivoja, erityisesti sydämen harvalyöntisyys
- matala verenpaine
- maksa- tai munuaissairaus, sillä lääkärin saattaa olla tällöin syytä määritellä annoksesi varovaisemmin
- aivokasvain ja/tai kohonnut kallonsisäinen paine (kohonnut paine aivoissa, mikä aiheuttaa vaikeaa päänsärkyä, pahoinvointia/oksentelua ja näkökyvyn sumenemista)
- suun haavaumia tai suutulehdus (suun sisäpuolen turvotusta ja punoitusta)
- käytät masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä; ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Abstral”.
- jos sinulle on aiemmin kehittynyt lisämunuaisten vajaatoiminta tai sukupuolihormonin puute (androgeenivajaus) opioidien käytön seurauksena.

Kun käytät Abstralia, ilmoita lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tätä lääkettä

- jos sinulle tehdään leikkaus
- jos tunnet kipua tai lisääntynyttä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkannoksesta huolimatta
- jos sinulla esiintyy seuraavien oireiden yhdistelmä: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, väsymys, voimattomuus, huimaus ja alhainen verenpaine. Yhdessä nämä oireet saattavat olla merkki mahdollisesti hengenvaarallisesta lisämunuaisten vajaatoiminnasta (sairaus, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi hormoneja)

Muut lääkevalmisteet ja Abstral

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä (muita kuin tavallista opioidikipulääkettäsi).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa tai heikentää Abstralin vaikutuksia. Kerro sen vuoksi lääkärille, jos aloitat hoidon seuraavilla lääkkeillä, muutat niiden annosta tai lopetat hoidon kokonaan, sillä Abstralin annoksen muuttaminen saattaa silloin olla tarpeen:

- tietäntyyppiset sienilääkkeet, jotka sisältävät esim. ketokonatsolia tai itrakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- tietäntyyppiset antibiootit, joita käytetään infektioiden hoitoon (kutsutaan makrolideiksi, ja sisältävät esim. erytromysiiniä)
- tietäntyyppiset viruslääkkeet, joita kutsutaan proteaasin estäjiksi, ja sisältävät esim. ritonaviiria (käytetään virusten aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- rifampisiini tai rifabutiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini, fenytoiini tai fenobarbitaali (käytetään kouristusten hoitoon)
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- alkoholia sisältävät lääkkeet
- monoamiinioksidin (MAO) estäjiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään vaikean masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut tämäntyyppisiä lääkkeitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana.
- tietäntyyppiset voimakkaat kipulääkkeet, joita kutsutaan osittaisiksi agonisteiksi/antagonisteiksi, kuten buprenorfiini, nalbufiini ja pentatsosiini (kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä). Sinulle saattaa kehittyä vieroitusoireyhtymän oireita (pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu) näiden lääkkeiden käytön aikana.

Abstral voi voimistaa uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden vaikutusta, tällaisia ovat esim.:

- muut **vahvat kipulääkkeet** (opioidityypiset lääkkeet esim. kivun ja yskän hoitoon)
- yleisanesteetit (käytetään nukuttamiseen leikkausten ajaksi)
- lihaksia lamaavat lääkeaineet (lihasrelaksantit)
- unilääkkeet
- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - masennus
 - allergiat
 - ahdistuneisuus ja psykoosi
- klonidiinia sisältävät lääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät esimerkiksi tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. Abstralilla saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, ja saatat havaita itsessäsi psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, aistiharhat, kooma) tai muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötila yli 38 °C, sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, epävakaata verenpainetta ja refleksien ylikorostuminen, lihasten jäykkyys, koordinaatiokyvyn puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Lääkäri kertoo sinulle, sopiiko Abstral sinulle.

Abstral ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Abstral voi aiheuttaa joillekin uneliaisuutta. Älä nauti alkoholia kysymättä asiasta ensin lääkäriltäsi, sillä se saattaa tehdä sinut tavanomaista uneliaammaksi.

Älä juo greippimehua, kun sinulle on määrätty Abstral-lääkitys, sillä se saattaa voimistaa Abstralin haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Et saa käyttää Abstralia raskauden aikana, ellei lääkärisi ole erityisesti määrännyt niin.

Fentanylili voi kulkeutua rintamaitoon ja aiheuttaa imettävälle lapselle haittavaikutuksia. Älä ota Abstral-valmistetta, jos imetat. Saat aloittaa imetyksen aikaisintaan viiden päivän kuluttua viimeisestä Abstral-annoksesta.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Abstral voi heikentää henkistä ja/tai fyysistä kykyäsi suoriutua vaaraa mahdollisesti aiheuttavista tehtävistä, kuten ajamisesta ja koneiden käyttämisestä.

Jos tunnet huimausta, väsymystä tai näkösi sumenee, kun käytät Abstralia, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Abstralia käytetään

Ennen kuin käytät Abstralia ensimmäistä kertaa, lääkäri selittää, miten Abstralia käytetään läpilyöntikipujen hoitamiseksi tehokkaasti.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

VAIN sinä saat käyttää tätä valmistetta lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Kukaan muu ei saa käyttää sitä, sillä siitä aiheutuu VAKAVA vaara heidän terveydelleen, varsinkin lapsille.

Abstral on erityyppinen lääke kuin muut lääkkeet, joita olet saattanut käyttää läpilyöntikipun hoitoon. **Sinun on käytettävä aina annosta, jonka lääkäri on määrännyt** – tämä voi olla eri annos kuin muilla lääkkeillä, joita olet käyttänyt läpilyöntikipuun.

Hoidon aloitus – sopivimman annoksen löytäminen

Jotta Abstral vaikuttaisi tehokkaasti, lääkärin on määriteltävä sopivin annos läpilyöntikipusi hoitoon. Abstralia on saatavana eri vahvuuksina. Saatat joutua kokeilemaan Abstralin eri vahvuuksia useiden läpilyöntikipujaksojen ajan löytääksesi sopivimman annoksen. Lääkärisi auttaa sinua tässä ja sopivimman annoksen määrittelemisessä.

Jos kivunlievitys ei ole riittävä yhden annoksenottamisen jälkeen, lääkäri voi kehottaa sinua ottamaan ylimääräisen annoksen läpilyöntikipujakson hoitoon.

Älä ota toista annosta, **ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin**, sillä siitä voi aiheutua yliannostus.

Joskus lääkäri voi pyytää sinua ottamaan annoksen, joka koostuu useammasta kuin yhdestä tablettista. **Tee näin vain silloin, kun lääkäri on sen määrännyt.**

Odot vähintään kaksi tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin hoidat seuraavaa läpilyöntikipujaksoa Abstralilla.

Hoidon jatkaminen – Kun olet löytänyt sopivimman annoksen

Kun sinä ja lääkärisi olette löytäneet Abstral-annoksen, jonka avulla läpilyöntikipusi saadaan hallintaan, saat ottaa tämän annoksen enintään neljä kertaa päivässä. **Abstral-annos voi koostua useammasta kuin yhdestä tablettista.**

Odot vähintään kaksi tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin hoidat seuraavaa läpilyöntikipujaksoa Abstralilla.

Jos käyttämäsi Abstral-annos ei mielestäsi pidä läpilyöntikipua riittävästi hallinnassa, kerro siitä lääkärille, sillä annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Et saa muuttaa Abstral-annostasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Lääkkeen ottaminen

Abstral annetaan kielen alle. Tämä tarkoittaa sitä, että resoribletti asetetaan kielen alle, missä se hajoaa nopeasti ja fentanyyli imeytyy siten suun limakalvon läpi. Kun fentanyyli on imeytynyt, sen kipua lievittävä vaikutus alkaa.

Jos sinulla esiintyy läpilyöntikipua, ota lääkärin määräämä annos seuraavasti:

- Jos suusi on kuiva, kostuta sitä pienellä määrällä vettä. Sylje vesi pois tai niele se.
- Poista tabletti (tabletit) läpipainopakkauksesta välittömästi ennen käyttöä seuraavasti
 - Erotta yksi läpipainopakkaukseliöstä pakkauksesta repimällä katko-/rei'itettyjä viivoja pitkin (pidä loput läpipainopakkaukseliöt yhdessä)
 - Poista folion reuna, jossa nuoli näkyy, ja poista varovasti tabletti. Älä yritä työntää Abstral-resoriblettia folion läpi ylhäältä, koska se vahingoittaa niitä
- Aseta resoribletti kielen alle niin pitkälle taakse kuin voit ja anna sen hajota suussa täysin.

- Abstral hajoaa kielen alla nopeasti ja imeytyy, jolloin kipua lievittävä vaikutus alkaa. Siksi on tärkeää, ettet ime, pureskele etkä niele resoriblettia.
- Et saa syödä etkä juoda, ennen kuin resoribletti on täysin hajonnut kielesi alla.

Jos käytät enemmän Abstralia kuin sinun pitäisi

- poista suusta kaikki jäljellä olevat tabletit
- kerro hoitajallesi tai muulle henkilölle, mitä on tapahtunut
- sinun tai hoitajasi on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai paikalliseen sairaalaan toimintaohjeiden saamiseksi
- kun odotatte lääkärille pääsyä, pidä potilas hereillä puhumalla tai ravistelemalla häntä aika ajoin.

Yliannostuksen oireita ovat:

- äärimmäinen uneliaisuus
- hidas, pinnallinen hengitys
- kooma.

Jos tällaista ilmenee, hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Abstralin käytön

Sinun tulee lopettaa Abstral-hoito, kun sinulla ei esiinny enää läpilyöntikipua. Sinun täytyy kuitenkin jatkaa jatkuvan syöpäkivun hoitoon tarkoitettua normaalia opioidikipulääkitystäsi lääkärin ohjeiden mukaan. Sinulle saattaa kehittyä vieroitusoireita, jotka ovat samanlaisia kuin mahdolliset Abstralin haittavaikutukset, kun lopetat Abstral-hoidon. Jos sinulla esiintyy vieroitusoireita tai jos olet huolissasi kivunlievityksestäsi, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi, tarvitsetko vieroitusoireiden vähentämiseen tai poistamiseen tarkoitettuja lääkkeitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos alat tuntea olosi epätavallisen tai äärimmäisen uneliaaksi tai jos hengityksesi muuttuu hitaaksi tai pinnalliseksi, sinun tai hoitajasi on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen sairaalaan avun saamiseksi (katso myös kohta 3 ”Jos otat enemmän Abstralia kuin sinun pitäisi”).

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, päänsärky, liiallinen uneliaisuus
- hengästyminen/hengenahdistus
- tulehdus suussa, oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu, uupumus/väsymys/energian puute.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allerginen reaktio, vapina/tärinä, näköhäiriö tai näön hämärtyminen, sydämen nopea tai hidas syke, alhainen verenpaine, muistin menetys

- masentuneisuus, epäluuloiset ajatukset/ pelon tunne ilman syytä, sekavuuden tunne, tietämättömyys ajankohdasta ja paikasta, ahdistuneisuuden/murheellisuuden/levottomuuden tunne, epätavallisen onnellinen/terveellinen tunne, mielentilan vaihtelut
- jatkuva kylläisyyden tunne, vatsakipu, ruoansulatushäiriö
- suun haavaumat, kieleen liittyvät häiriöt, kipu suussa tai nielussa, kireys nielussa, huulen tai ikenien haavaumat
- ruokahalun menetys, haju/makuaistin menetys tai muutos
- univaikeudet tai häiriintynyt uni, huomiokyvyn häiriöt/helposti häiriintyminen, energian puute/heikkous/voimien menetys
- ihon epänormaalisuus, ihottuma, kutina, yöhikoilu, heikentynyt kosketusherkyys, lisääntynyt mustelma-alttius
- nivelkipu tai -jäykkyys, lihasjäykkyys
- vieroitusoireyhtymä (*saattaa ilmetä seuraavien haittavaikutusten esiintymisenä: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu*), vahingossa otettu yliannos, miehillä kyvyttömyys saada ja/tai ylläpitää erektiota, yleinen huonovointisuuden tunne.

Seuraavia haittavaikutuksia raportoitu (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin käyttäjillä): kielen turpoaminen, vaikeat hengitysvaikeudet, kaatumiset, punastuminen, hyvin lämmin olo, ripuli, kouristuskohtaukset, käsivarsien tai jalkojen turvotus, aistiharhat (hallusinaatiot), kuume, lääkeriippuvuus (addiktio), lääkkeen väärinkäyttö, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys ja kutiseva ihottuma.

Pitkäaikainen fentanyylihoito raskauden aikana saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle; nämä vieroitusoireet voivat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta alla. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Abstralin säilyttäminen

Abstralin sisältämä kipulääke on erittäin voimakasta ja voi aiheuttaa hengenvaaran, jos lapsi ottaa sitä vahingossa. Abstral on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”Exp”. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Abstral suositellaan säilyttämään lukitussa paikassa.

Jos mahdollista, kaikki käyttämättä jäävät lääkkeet tulisi palauttaa apteekkiin hävitettäväksi turvallisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekissa. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abstral sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi resoribletti sisältää:

- 100 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)
- 200 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)
- 300 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)
- 400 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)
- 600 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)
- 800 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

Muut aineet ovat mannitoli (E421), silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Abstral on pieni valkoinen resoribletti, joka asetetaan kielen alle. Resoriblettejä on erimuotoisia ja niitä on useita eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan resoriblettivahvuuden (-muodon) ja otettavan resoriblettimäärän.

- 100 mikrogramman resoribletti on valkoinen pyöreä tabletti
- 200 mikrogramman resoribletti on valkoinen soikea tabletti
- 300 mikrogramman resoribletti on valkoinen kolmikulmainen tabletti
- 400 mikrogramman resoribletti on valkoinen timantin muotoinen tabletti
- 600 mikrogramman resoribletti on valkoinen D-kirjaimen muotoinen tabletti
- 800 mikrogramman resoribletti on valkoinen kapselin muotoinen tabletti

Abstral-resoriblettejä on 10 tai 30 resoribletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Alankomaat

Kansallinen edustaja:

Kyowa Kirin Ab, filiaal i Finland
Tel: +358 10 23 55 560

Valmistaja:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Ruotsi

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Abstral:

Alankomaat, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, Tanska.

Lunaldin:

Latvia, Liettua, Romania, Slovakia, Tshekki, Viro.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Abstral 100 mikrogram sublinguala resoribletter

Abstral 200 mikrogram sublinguala resoribletter

Abstral 300 mikrogram sublinguala resoribletter

Abstral 400 mikrogram sublinguala resoribletter

Abstral 600 mikrogram sublinguala resoribletter

Abstral 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Abstral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abstral
3. Hur du tar Abstral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abstral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abstral är och vad det används för

Abstral används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Abstral sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abstral

Ta inte Abstral

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel **får du inte** använda Abstral, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar
- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Abstral om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Abstral kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukositt (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet Andra läkemedel och Abstral.
- om du någonsin har fått binjurensufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

När du tar Abstral, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om

- du ska genomgå någon operation
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Andra läkemedel och Abstral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Abstral. Om du således börjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för läkaren eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Abstral:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itraconazol (används för att behandla svampinfektioner).
- Vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin).
- Vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus).
- Rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper).
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Läkemedel som innehåller alkohol.
- Läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna. Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Abstral kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömning, t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)

- muskelavslappande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
 - depression
 - allergi
 - ångest och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Abstral kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symptom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Abstral är lämpligt för dig.

Abstral med mat, dryck och alkohol

Abstral kan göra att vissa människor känner sig dåsiga. Drink inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Abstral, eftersom det kan öka biverkningarna av Abstral.

Graviditet och amning

Du får inte ta Abstral under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Abstral om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Abstral.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Abstral kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömnig eller ser dimmigt när du tar Abstral ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Abstral

Innan du tar Abstral första gången förklarar läkaren hur Abstral ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Abstral är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Abstral som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos

För att Abstral ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Abstral finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med genombrottssmärta. Ta endast en andra dos bara om läkaren säger att du ska göra det, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en tablett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Abstral.

Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen

När du och din läkare har funnit en dosering av Abstral som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en tablett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Abstral.

Om du tycker att den dos av Abstral du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Abstral på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar man läkemedlet

Abstral ska tas sublingualt. Det betyder att tablettens ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan. När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut tablettens/tabletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra ut med de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop)
 - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut tablettens. Försök inte trycka ut Abstral sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar tabletterna.
- Lägg tablettens under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Abstral löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på tablettens, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän tablettens har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Abstral

- ta ut det som finns kvar av tablettorna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Abstral

Du ska sluta använda Abstral när du inte längre har någon genombrottsmäta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmäta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Abstral när du slutar ta Abstral. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du börjar känna dig ovanligt eller extremt sömnig eller om du börjar andas långsamt eller ytligt måste du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus (se även avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Abstral”).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, stark sömnhet
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 användare):

- allergisk reaktion, darrningar/skakningar, synrubbning eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvängningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trånghets känsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvårigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (*kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning*), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampanfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk, nedsatt medvetandegrad, medvetlöshet och kliande utslag.

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abstral ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Abstral är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn. Abstral måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i blistret i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Det rekommenderas att Abstral förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska, om möjligt, lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl.

En sublingual resoriblett innehåller:

100 mikrogram fentanyl (som citrat)
200 mikrogram fentanyl (som citrat)
300 mikrogram fentanyl (som citrat)
400 mikrogram fentanyl (som citrat)
600 mikrogram fentanyl (som citrat)
800 mikrogram fentanyl (som citrat)

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), silicifierad mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abstral är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal tabletter som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en vit rund tablett
200 mikrogram sublingual resoriblett är en vit oval tablett
300 mikrogram sublingual resoriblett är en vit triangulär tablett
400 mikrogram sublingual resoriblett är en vit rombformad tablett
600 mikrogram sublingual resoriblett är en vit ”D”-formad tablett
800 mikrogram sublingual resoriblett är en vit kapselformad tablett

Abstral-resoribletter, levereras i förpackningar om 10 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederländerna

Information lämnas av i Sverige:

Kyowa Kirin AB
Tel: 08 – 50 90 74 10

Information lämnas av i Finland:

Kyowa Kirin Ab, filial i Finland

Tel: +358 10 23 55 560

Tillverkare:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Sverige

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Abstral:

Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland.

Lunaldin:

Estland, Lettland, Litauen, Rumänien, Slovakien, Tjeckien.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.03.2019