

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, hydromorfon, 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
- jos saat hoitoa natriumoksibaattia sisältävillä lääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä (ks. lisätietoja kohdasta 5. *Abstralin säilyttäminen*).

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 harvallyöntisyys
- 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 (androgenivajaus) opioidien käytön seurauksena.

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

- jos sinulle tehdään leikkaus
- jos tunnet kipua tai lisääntyneitä 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).

Pitkäaikainen käyttö ja toleranssi

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (voit tottua lääkkeeseen, eli sinulle kehittyy lääketoleranssi). Saatat myös tulla herkemäksi kivulle käyttäessäsi Abstral-valmistetta. Tätä ilmiötä kutsutaan hyperalgesiaksi. Abstral-annoksen suurentaminen voi auttaa lieventämään kipua jonkin aikaa, mutta se voi myös olla haitallista. Jos huomaat, että lääkkeesi teho heikentyy, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri päättää, onko sinun kannaltasi parempi suurentaa Abstral-annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

Riippuvuus ja addiktio

Abstralin toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Annoksen suurentaminen ja hoidon keston pidentäminen voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä. Riippuvuus tai addiktio voi johtaa siihen, ettet enää koe pystyväsi itse sääntelemään, miten paljon tai miten usein lääkettä tarvitset. Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen käyttöä on jatkettava, vaikka se ei auta lievittämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Abstral-valmisteesta tai addiktoitua siihen, jos:

- sinä olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita (”riippuvuus”)
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on joskus hoitanut sinua muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat jotain seuraavista merkeistä Abstral-valmisteesta käytön aikana, se voi viitata siihen, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on käytettävä suositeltua suurempaa annosta.
- Käytät lääkettä muuhun kuin sinulle määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen apuna”.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistus, vilunväristykset, tärinä ja hikoilu), ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (”vieroitusoireet”)

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle parhaasta hoitopolusta sekä siitä, milloin ja miten hoito voidaan lopettaa turvallisesti.

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Abstral voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuvat yölliset heräämiset, vaikeudet pysyä unessa tai liiallinen uneliaisuus päivän aikana. Jos huomaat näitä oireita tai joku muu havaitsee niitä sinulla, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Abstral

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

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 sieniläkkeet, 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)
- karbamatsopiini, fenytoiini tai fenobarbitaali (käytetään epileptisten kohtausten tai 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 kipuläkkeet, 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 (rauhottavien lääkkeiden) vaikutusta.

Tällaisia ovat esim.:

- muut **vahvat kipuläkkeet** (opioidityypiset lääkkeet esim. kivun ja yskän hoitoon)
- joitakin hermokipuun käytettäviä kipulääkkeitä (gabapentiinia tai pregabaliinia)
- yleisanesteetit (käytetään nukuttamiseen leikkausten ajaksi)
- lihaksia lamaavat lääkeaineet (lihaskrelaksantit)
- uniläkkeet
- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - o masennus
 - o allergiat

- o ahdistuneisuus (esim. bentsodiatsepiinit, kuten diatsepaami) ja psykoosi
- klonidiinia sisältävät lääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon).

Abstral-valmisteen samanaikainen käyttö uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden (rauhottavien lääkkeiden), kuten bentsodiatsepiinien, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengitysvajauksen) ja kooman riskiä, mikä voi olla hengenvaarallista. Tästä syystä samanaikaista käyttöä harkitaan vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Abstral-valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava hoidon annostusta ja kesto.

Kerro lääkärille kaikista ottamistasi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin annostusohjeita tarkasti. Lisäksi edellä mainituista oireista on hyvä kertoa ystäville tai omaisille, jotta he voivat kiinnittää niihin huomiota. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Tiettyjen muiden 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.

Fentanyyli voi kulkeutua rintamaitoon ja aiheuttaa imetettävälle 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Abstral sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abstralia käytetään

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana lääkäri keskustelee kanssasi myös siitä, mitä voit odottaa Abstralin käytöltä, milloin ja miten pitkään valmistetta on käytettävä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin valmisteen käyttö on lopetettava (ks. myös kohta 2).

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 annoksen ottamisen 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 fentanylil imeytyy siten suun limakalvon läpi. Kun fentanylil 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
 - Irrota liuskasta yksi läpipainopakkauksneliö repäisylinjoja pitkin (säilytä jäljellä olevat läpipainopakkaukset yhtenä liuskana)
 - Vedä folio auki nuolella merkitystä reunasta, ja ota tabletti esiin varovaisesti. Älä yritä painaa Abstral-resoriblettia päällysfolion läpi, koska tämä vahingoittaa resoriblettia.
- 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.
- Yliannostus voi johtaa myös aivotoiminnan häiriöön, joka tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia.

Yliannostuksen oireita ovat:

- äärimmäinen uneliaisuus
- hidas, pinnallinen hengitys
- kooma

Jos tällaista ilmenee, hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 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
- hengästyneisyys/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 kosketusherkkyys, 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, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys ja kutiseva ihottuma ja sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset).
- lääketoleranssi, lääkeriippuvuus (addiktio), lääkkeen väärinkäyttö (ks. kohta 2).

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. 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.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan henkilöillä, jotka saattavat ottaa tätä lääkettä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.

Abstral suositellaan säilyttämään lukitussa paikassa.

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.

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 resoriblettin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen

Saksa

Valmistaja:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés, 28914 (Madrid)

Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Abstral:

Alankomaat, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Kreikka, Kypros, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, Tanska, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Lunaldin:

Latvia, Liettua, Romania, Slovakia, Tšekki, Viro.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2024

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
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat

Varningar och försiktighet

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5, *Hur Abstral ska förvaras*, för mer information.

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 mukosit (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.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Abstral. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av Abstral kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Abstral.

Beroende

Upprepad användning av Abstral kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Abstral kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Abstral kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.

- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel ”för att känna dig lugn” eller ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen (”abstinenssymtom”).

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Abstral kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

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 din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Abstral:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itrakonazol (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, (sedativa läkemedel) t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- Vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
 - o depression
 - o allergi
 - o ångest (såsom bensodiazepiner, t.ex. diazepam) och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Samtidig användning av Abstral och läkemedel som gör dig sömnig (sedativa läkemedel), såsom bensodiazepiner, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (respiratorisk depression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska användning av Abstral samtidigt med sedativa läkemedel endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren emellertid ordinerar Abstral tillsammans med sedativa läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden.

Tala om alla sedativa läkemedel du tar för läkaren och följ läkarens dosrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller familj om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du får några av dessa symtom.

Risken för vissa andra 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 symtom 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. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drick 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 kan 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.

Abstral innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abstral

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

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Abstral, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

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 sublinguellt. Det betyder att tabletten 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 tablett/tabletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop)
 - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut tablett. Försök inte trycka ut Abstral sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar tabletterna.
- Lägg tablett 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 tablett, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän tablett har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Abstral

- ta ut det som finns kvar av tabletterna 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
- Överdoserering kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

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, 0800 147 111 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 genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta 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 sömning 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 100 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, trånghetskänsla 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, nedsatt medvetandegrad, medvetlöshet och kliande utslag och delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2).

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

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.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Det rekommenderas att Abstral förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

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.

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Tillverkare:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Abstral:

Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Island, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland.

Lunaldin:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2024