

INDLEDNING

Kære patienter/omsorgspersoner

Denne brochure indeholder oplysninger om, hvordan du bruger Abstral korrekt. Sæt dig godt ind i denne vigtige brochure, og sørg for, at du har læst indlægssedlen i pakningen med din ordinerede medicin, eller at din omsorgsperson har læst disse dokumenter for dig. Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også for bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til din lokale sundhedsmyndighed. Ved at fortælle om bivirkninger kan du hjælpe med at tilvejebringe flere oplysninger om sikkerheden af dette lægemiddel.

Du kan rekvirere en kopi af denne brochure og indlægssedlen hos MINordic@grunenthal.com eller hos din læge eller dit apotek.

QR kode: uddannelsesmateriale



Kapitel 1: Kræft og smerter

Hvad er Abstral, og hvad bruges det til:

Abstral er et lægemiddel, der indeholder fentanyl, og som kun anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der allerede får anden smertestillende medicin i form af opioider (baggrundsbehandling med opioid) mod kroniske kræftsmarter. Abstral er en sublingual resoriblet (administreret under tungen).

Abstral er ikke indiceret til behandling af nogen anden form for smerte.

Hvad er anderledes ved kræftsmarter?

For mennesker med kræft påvirker smerter deres livskvalitet og skal behandles. Smerter kan være forårsaget af selve kræften, af kræftbehandlinger eller af andre kræftrelaterede problemer. Nogle af smerterne har muligvis ikke noget at gøre med kræft.

Hvad er gennembrudssmerter?

Nogle mennesker med kræft oplever konstante smerter, som behandles af en læge med daglig smertestillende medicin for at holde et lavt smerteniveau. Disse smerter kaldes 'baggrundssmerter'. Nogle gange bliver denne form for smerter pludseligt alvorlige og meget værre end baggrundssmerterne og kan forhindre en i at udføre normale daglige aktiviteter. Disse alvorlige smerter kaldes 'gennembrudssmerter'.

Hvordan ved jeg, om jeg har gennembrudssmerter?

Normalt for gennembrudssmerter:

- kommer hurtigt (det tager kun et par minutter at toppe),
- varer i relativt kort tid (ca. 30 minutter),
- beskrives normalt som moderat til svære,
- er ofte uforudsigelige (men kan også være forudsigelige, udløst af bevægelser som at gå, hoste, nyse, synke, vandladning, afføring, kropspleje eller under medicinske indgreb).

Hvis baggrundssmerterne ikke er velkontrollerede eller er ustabile, er den smerte, man oplever, ikke gennembrudssmerter.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har gennembrudssmerter?

Mennesker med gennembrudssmerter har ofte brug for hurtigtvirkende stærke smertestillende midler som fentanyl, der virker på få minutter og bringer hurtig lindring. De bruges som tillæg til de lægemidler, der allerede anvendes til behandling af baggrundssmerter.

Hvordan taler jeg med min læge om mine kræftsmarter?

Det kan være svært at skelne mellem baggrundssmerter, der er ustabile eller ikke håndteres korrekt, og gennembrudssmerter. Hvis du har smerter, der ikke er kontrollerede med din nuværende smertestillende medicin, skal du kontakte din læge. Du kan muligvis opleve gennembrudssmerter, eller din læge skal kontrollere, om din smertestillende medicin til dine baggrundssmerter stadig er effektiv og egnet til dig. Din læge kan evt. give dig smertediagrammer med tal og billeder eller spørgeskemaer for at kunne vurdere din smerte og finde den rigtige behandling for dig.

Det tilrådes, at du noterer dine smerteepisoder for at kunne beskrive dem korrekt. Følgende er tips til at dokumentere dine smerter:

Hvor er smerten?

Hvornår begyndte smerten?

Hvor ofte opstår smerten?

Hvor intens er smerten?

Hvor længe varer smerten?

Hvad får smerten til at reduceres eller øges?

Kapitel 2: Fordele og risici

Hvorfor er det vigtigt at følge din læges råd om fentanyl?

Fentanyl er et meget kraftfuldt lægemiddel, der, når det anvendes forkert, kan føre til alvorlige bivirkninger som f.eks. overdosering, der kan medføre døden.

Hvorfor er det vigtigt ikke at bruge eller skifte mellem to forskellige fentanyllægemidler på samme tid?

Dette kan føre til en overdosis af lægemidlet, hvilket igen kan føre til alvorlige bivirkninger og død. Tal med din læge, før du starter med eller skifter til Abstral, især hvis du allerede tager medicin, der indeholder fentanyl (f.eks. fentanylplaster).

Hvilke potentielle bivirkninger kan ses ved brug af fentanyl?

Potentielle bivirkninger kan ses i indlægssedlen inde i lægemiddelpakningen. Nogle af bivirkningerne omfatter forstoppelse, døsighed, svimmelhed, hovedpine, halsirritation, kvalme, opkastning, hedsure og misbrug/forkert brug (hvilket kan føre til alvorlige problemer som afhængighed, overdosis og død).

Hvordan reduceres risici ved smertestillende medicin?

Kræftpatienter tager ofte mange slags smertestillende lægemidler, som alle har forskellige bivirkninger. Din læge og apotekspersonalet kan rådgive dig om den bedste måde at bruge disse smertestillende lægemidler på for at reducere risiciene.

Hvornår skal jeg bekymre mig om overdosis, forkert brug, misbrug, afhængighed eller off-label brug af opioider?

Patienter, der tager fentanyl, kan opleve overdosering, forkert brug, misbrug, eller afhængighed af opioider. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever følgende tegn:

Overdosis: Indtagelse af en dosis, der er højere end den dosis, som lægen/apotekspersonalet har anbefalet, eller som fremgår af indlægssedlen. En overdosering kan forårsage svimmelhed, åndedrætsbesvær og kan få hjertet til at stoppe og dermed føre til døden.

Forkert brug: Ved indtag af fentanyl på en anden måde end det er blevet ordineret. Dette omfatter at indtage mere Abstral end foreskrevet, indtage fentanyl til behandling af et andet problem eller symptom, fx med det formål at søge andre virkninger end smertestillende virkning; eller indtag af fentanyl ordineret til en anden person. Forkert brug af fentanyl kan øge risikoen for bivirkninger.

Misbrug: Tilsigtet og ikke-terapeutisk brug af fentanyl med det formål at opnå en ønsket psykologisk eller fysiologisk effekt. Stofmisbrug kan forekomme kontinuerligt eller i episoder og er forbundet med fortsat brug på trods af forværring af fysisk og/eller mental sundhed.

Afhængighed: Henviser til fysisk eller psykologisk afhængighed. Fysisk afhængighed er en tilstand, der udvikler sig som følge af fysiologisk tilpasning som reaktion på gentagen anvendelse af lægemidlet, manifesteret af abstinestegn efter pludselig afbrydelse af behandling, såsom overdreven svedtendens, kvalme, opkastning og søvnbesvær. Psykologisk afhængighed refererer til en tilstand, hvor personer har nedsat kontrol over anvendelse af lægemidlet baseret på lægemidlets belønnende egenskaber.

Afhængighed kan også være en kronisk og tilbagevendende anvendelse af et lægemiddel med tab af kontrol (f.eks. ikke at være i stand til at stoppe med at tage det, når du vil, have intens trang til det, selv når smerten er under kontrol).

Off-label brug: Brug af et lægemiddel til en ikke-godkendt indikation eller i en ikke-godkendt aldersgruppe, dosering eller indgivelsesvej. Off-label brug af fentanyl omfatter:

- Anvendelse til alle andre indikationer (herunder brug til anden smertebehandling) end cancerrelaterede gennembrudssmerter
- Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider
- Hyppigere dosering end anbefalet
- Brug til personer under 18 år.

Bemærk, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer.

Spørg din læge eller apotek, hvis du er bekymret for nogen af de ovennævnte situationer.

Hvad skal man gøre, hvis der er mistanke om en overdosis

Din læge eller apotekspersonalet bør træne dig og din omsorgsperson i, hvordan du bruger stoffet naloxon, som modvirker effekten af opioider såsom Abstral. Det er vigtigt at bemærke, at virkningen af naloxon er kortvarig, og man kan stadig være i fare efter administration af naloxon. Ring derfor til en ambulance for øjeblikkelig lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvordan undgår man problemer med forkert brug, misbrug eller afhængighed?

Nogle mennesker kan have en højere risiko for at opleve problemer, når de bruger fentanyl. Disse omfatter personer, der:

- enten i sin egen eller i sin families sygehistorie har oplevet problemer med stofmisbrug, herunder alkoholmisbrug
- har en sygehistorie med psykiske lidelser, f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser
- ryger
- har allerede eksisterende medicinske tilstande såsom humørsvingninger, depression, angst og personlighedsforstyrrelse.

Hvis du falder ind under ovennævnte risikokategorier, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil hjælpe dig med at håndtere dine smerter og sikre sig, at du bruger Abstral korrekt.

Den bedste måde at forebygge risikoen for forkert brug eller misbrug?

- Brug dosisovervågningskort, som forefindes sidst i denne brochure, til at holde styr på dit forbrug af Abstral.
- Kontakt straks din læge, hvis dine smerter ikke er under kontrol, eller hvis du er bekymret for dine symptomer eller medicin.

Hvordan taler jeg med min læge om bivirkninger, især risikoen for forkert brug, misbrug eller afhængighed forbundet med fentanyl?

- Husk, at din læge er der for at hjælpe dig med at lindre dine smerter og tage hånd om dine bekymringer vedrørende din medicin. Din læge vil ikke dømme dig. Selv små bekymringer skal løses.
- Tal med din læge om, hvordan alle dine lægemidler kan arbejde sammen for bedre at håndtere din smerte.
- Vær åben og ærlig om dine bivirkninger. Husk, at målet altid vil være at lindre dine smerter med så få bivirkninger som muligt.
- Vær ikke bange eller skamfuld over at stille spørgsmål. Din smerte er unik, ligesom din behandling.
- Bliv ved med at stille spørgsmål, indtil du er sikker på, at du ved, hvordan du bruger Abstral korrekt.
- Bed en betroet slægtning om at ledsage dig, hvis du frygter, at du ikke vil forstå eller huske alle forklaringerne fra din læge eller apotekspersonalet.

Glem ikke: Der er ingen skade sket ved at bede om hjælp. Din læge eller apotekspersonalet kan rådgive dig, og du kan altid søge lægehjælp for dine kræft smerter.

Kapitel 3: Sådan skal du bruge Abstral

Administration

Fentanyl er et meget stærkt smertestillende middel og må aldrig tages af andre end den person, det er ordineret til.

- Hvis din mund er tør, skal du drikke lidt vand, før du tager den sublinguale resoriblet.
- Placer resoriblet under tungen, så langt tilbage du kan, og lad den opløses fuldstændigt.
- Du må ikke bide, tygge, sutte eller synke resoribletten, da den ellers ikke vil virke korrekt.
- Du må ikke spise eller drikke noget, før resoribletten er helt opløst.



NB. For mere information om, hvordan du tager Abstral, bedes du læse "Indlægssedlen", som findes i pakningen.

Dosering og titrering

Før du tager fentanyl første gang, vil din læge forklare, hvordan Abstral skal tages for effektivt at behandle dine gennembrudssmerter. Abstral fås i en række styrker. Det kan være nødvendigt at prøve forskellige styrker over flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Din læge vil instruere dig i, hvad du skal gøre. En dosis kan indebære at tage mere end én resoriblet ad gangen. De forskellige styrker har forskellige former og er pakket i farvekodede æsker for at undgå forvirring (se nedenfor). Din læge eller apoteket kan rådgive dig om disse.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

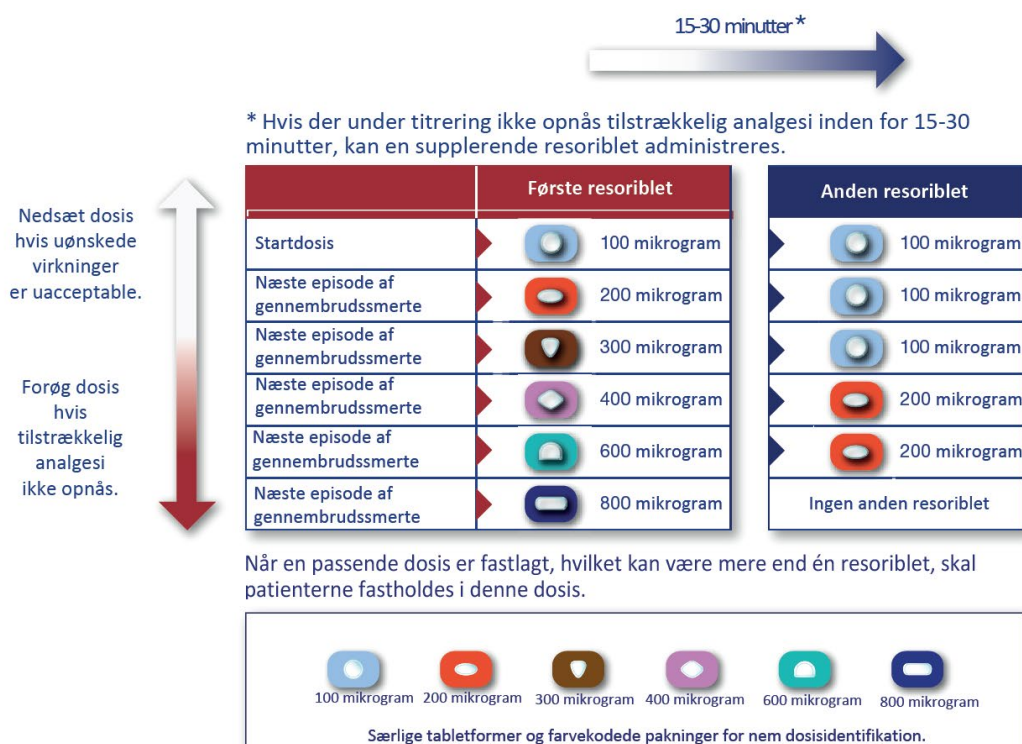


800 mikrogram

Startdosis

Startdosis af Abstral er altid 100 mikrogram, titrerende opad som vist i tabellen nedenfor. Du bør overvåges under titreringsprocessen. Den indledende dosering gælder også for patienter, der skifter fra andre fentanylholdige produkter for deres kræftgennembrudssmerter.

Titration



- Under titrationen kan du blive instrueret i at bruge flere 100 mikrogram resoribletter og/eller 200 mikrogram resoribletter til en enkelt dosis.
- Den totale dosis for en enkelt episode af gennembrudssmerter i titreringsfasen omfatter de(n) første resoriblet(ter), der indtages, plus den eller de supplerende resoribletter, hvis det er nødvendigt.
- Der må ikke anvendes mere end fire (4) resoribletter ad gangen.

- Der må ikke behandles mere end 4 episoder af gennembrudssmerter over en 24 timers periode, når den dosis af Abstral, der kontrollerer gennembrudssmerterne, er fundet.
- Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en mellemdosis (eventuelt med brug af 100 mikrogram resoribletten).
- For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og identificere den passende dosis er det strengt nødvendigt, at patienterne overvåges nøje af sundhedspersonale under titreringsprocessen.

Din læge eller andet sundhedspersonale vil overvåge dig nøje, mens du finder den bedste dosis for at minimere risikoen for bivirkninger.

Når du og din læge har fundet en dosis Abstral, der kan kontrollere dine kræftgennembrudssmerter, bør du ikke tage denne dosis mere end fire gange om dagen. Du bør vente mindst 2 timer, før du behandler en ny episode af gennembrudssmerter.

Abstral adskiller sig fra andre lægemidler, du evt. har brugt til at behandle dine gennembrudssmerter. Du skal altid bruge den dosis, som din læge har ordineret – den kan være forskellig fra den dosis, du har brugt sammen med andre lægemidler mod gennembrudssmerter.

Hvis du ikke får nok smertelindring i forbindelse med en oplevet episode med kræftgennembrudssmerter, kan det tyde på, at din dosis skal justeres. Forsøg ikke selv at ændre på dosis af din medicin. Hvis du oplever problemer, skal du straks kontakte din læge.

Ophør med behandling

Dine smerter vil blive overvåget og revurderet, når du fornyer recepter eller under dine lægebesøg. Behandling med fentanyl skal straks afbrydes, hvis du ikke længere oplever episoder med kræftgennembrudssmerter. Behandlingen af vedvarende baggrundssmerter bør fortsættes.

Hvis ophør af al opioidbehandling er påkrævet, vil du blive nøje overvåget for at undgå muligheden for pludselige abstinenssymptomer. Tal med din læge om muligheden for at afbryde behandlingen med fentanyl.

Kapitel 4: Opbevaring/sikkerhedsinformation og bortskaffelse

Hvordan opbevares fentanyl?

Abstral indeholder et aktivt stof i en mængde, der kan være dødelig for et barn, derfor er det vigtigt at opbevare alle resoribletter utilgængeligt og ude af syne for børn.

- Fentanyl bør opbevares på et aflåst sted væk fra andre mennesker.
- Opbevar ikke Abstral over 25 grader.
- Fentanyl skal opbevares i blisterpakningen og ikke i en pilleæske.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Fentanyl, den aktive ingrediens i Abstral, er eftertragtet for mennesker, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje. Se også "Bortskaffelse".

Hvordan bortskaffes fentanyl?

- For at forhindre tyveri, videresalg af stoffet og misbrug/forkert brug, bør dette lægemiddel ikke bortskaffes gennem husholdningsaffald. Fentanyl bør altid opbevares på et passende sikkert sted.
- Ikke anvendte eller udløbne resoribletter skal returneres til apoteket, hvor de vil blive bortskaffet i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

Kapitel 5: Dosisovervågningskort

- Dette dosisovervågningskort har til formål at registrere, hvor mange doser du har taget. Husk, Det er ikke sikkert at behandle mere end fire episoder af gennembrudssmerter om dagen.
- Husk at udfylde den korrekte dosisstyrke på dosisovervågningskortet.
- Hver gang du tager en resoriblet, skal du sørge for, at du eller din omsorgsperson udfylder det på kortet med dato og klokkeslæt for indtagelse.
- Tag altid kortet med til dit lægebesøg. De oplysninger, du registrerer, hjælper din læge med at give dig den bedste smertebehandling.
- Hvis du ikke kan bruge dosisovervågningskortet, skal du sørge for at bruge andre midler til at registrere dit forbrug af lægemidlet. Bed en ven eller omsorgsperson om hjælp. Hvis det er nødvendigt, skal du informere din læge eller apoteket. Dette vil hjælpe dig med at finde en måde at holde styr på dit forbrug af dette lægemiddel.

Prøve (kan ændres)

Abstral

100/200/300/400/600/800 mikrogram (µg)
resoribletter

Dosisovervågningskort: De første 3 linjer er eksempler

Dosis (dato og klokkeslæt)	Mængden af indtagne resoribletter
21.04.2023, 10.00	1
21.04.2023, 10.15	1
21.04.2023, 16.00	1

Dine kontakter:

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

Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: Meldenbivirkning.dk

Anfør nedenfor, hvem du skal kontakte, hvis du har spørgsmål om din behandling med Abstral, f.eks. lægens telefonnummer.

Lægens navn + telefonnummer _____

Hospital eller praksis _____

Apotekets navn/telefon
nummer _____

Nødtelefon _____

Andre _____

Denne brochure til patienter og omsorgspersoner kan rekvireres fra MINordic@grunenthal.com.

Abstral indlægssedlen, som er inkluderet i lægemiddelpakningen, kan rekvireres fra MINordic@grunenthal.com eller downloades fra indlaegsseddel.dk.

Dette undervisningsmateriale opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen godkendt af Lægemiddelstyrelsen 20.juni.2025

Ref. M-ABS-DK-04-25-0001