

BRUKERVEILEDNING

FOR FARMASØYTER SOM
UTLEVERER PECFENT®

PecFent®
FENTANYL NESESPRAY

Til farmasøyten,

PecFent er en spray som blir administrert i nesen. Legemidlet er indisert for behandling av gjennombruddssmerter hos pasienter som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider mot kroniske kreftsmarter.

Legemidlet er ikke indisert for andre typer akutt smerte. PecFent inneholder PecSys, en gelteknologi som forhindrer renning/drypping og som regulerer opptaket av fentanyl.

Formålet med denne brosjyren er å gi ytterligere informasjon om sikker og riktig bruk av PecFent, inkludert:

- 1. Indikasjon**
- 2. Flaskens funksjon, administrering, oppbevaring og destruksjon**
- 3. Dosering og titrering**
- 4. Forsiktighet og kontraindikasjoner**
- 5. Advarsler**
- 6. Sjekkliste for utlevering**
- 7. Ytterligere materiale**

Brosjyren oppsummerer viktig informasjon fra preparatomtalen (SPC), men er ikke ment å erstatte denne. Les SPC før PecFent utleveres første gang. Denne kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

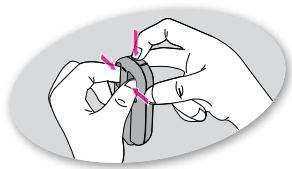
- PecFent er indisert for behandling av gjennombruddssmerter hos voksne som allerede får vedlikeholdsbehandling med opioider mot kroniske kreftsmarter.
- Pasienter som får vedlikeholdsbehandling med opioider, er pasienter som tar minst 60 mg morfin oralt daglig, minst 25 µg transdermal fentanyl per time, minst 30 mg oksykodon daglig, minst 8 mg hydromorfon oralt daglig eller ekvivalnetisk dose med andre opioider i én uke eller lenger.
- Bruk hos pasienter uten vedlikeholdsbehandling med opioider gir risiko for potensielt alvorlige bivirkninger, inkludert respirasjonsdepresjon. Det er derfor viktig at langtidsvirkende opioidbehandling som brukes til å behandle pasientens kroniske kreftsmarter er stabilisert før PecFent behandlingen starter.
- PecFent skal kun forskrives av leger som er godt kjent med og erfarne i bruk av opioider til behandling av kreftsmarter.
- Legene bør nøye følge opp alle pasienter som har fått forskrevet PecFent, for å sikre at de forstår den potensielle risikoen som foreligger ved bruk av fentanylbehandling, og at de bruker produktet på riktig måte.
- PecFent inneholder et virkestoff som kan være dødelig for et barn. Det skal derfor alltid oppbevares i den barnesikrede beholderen og utenfor barns rekkevidde.

Flaskens funksjon, administrering, oppbevaring og destruksjon

Funksjon

Informer pasienten og pleiepersonell om hvordan beholderen med barnesikring skal åpnes og lukkes:

- Sett fingrene inn i de bakre hullene, og trekk sammen samtidig som den øverste knappen trykkes ned.
- Når flasken settes tilbake og beholderen lukkes, vil pasienten høre et bekræftelsesklikk.



PecFents glassflaske er gjennomsiktig og utstyrt med en doseringspumpe. Pumpen har en sikkerhetsanordning, en doseteller som klikker og øker med ett trinn når en dose administreres. Administrering av en PecFent spraydose i slimhinnene i nesene er ikke alltid merkbar for pasienten, og pasienten må derfor stole på at doseringspumpen fungerer som den skal.

Hver gang pasienten skal bruke en ny, uåpnet flaske, må flasken klargjøres:

- En ny PecFent-flaske har to røde linjer i målevinduet.
- Nesesprayen skal vendes bort fra pasienten og pleiepersonell (og eventuelle andre personer eller dyr) og holdes i oppreist posisjon. Trykk og slipp deretter fingergrepet til en grønn stolpe vises i målevinduet (bør vises etter fire trykk på sprayen). Det betyr at PecFent nesesprayen er klar til bruk.
- Etter klargjøring gir PecFent 8 fullstendige spraydoser.

Hvis flasken ikke har vært brukt på 5 dager, skal flasken klargjøres på nytt ved å spraye én gang. Skriv PecFent-flaskens klargjøringsdato på etiketten til beholderen med barnesikring. PecFent-flasken skal kasseres 60 dager etter at den ble åpnet første gang.



Administrering

PecFents munnstykke plasseres cirka 1 cm inn i neseboret og rettes i retning neseryggen. En spraydose administreres ved å trykke ned og slippe opp grepet med fingrene på hver side av munnstykket. Pasienten hører et klikk, og antallet som vises på telleren, stiger med ett trinn.

PecFent-spraydråpene danner en gel inne i nesen. Tips pasienten om at det ikke er lurt å snyte seg rett etter administrering av PecFent.

Håndtering og oppbevaring

- Pasienten må informeres om at ingen andre enn selve pasienten eller pleiepersonell skal håndtere PecFent.
- Etter hver bruk må PecFent legges tilbake i den barnesikrede beholderen. Beholderen skal oppbevares på et egnet og trygt sted for å forebygge tyveri og misbruk, og den må oppbevares utilgjengelig for barn, siden PecFent inneholder en aktiv substans som kan være dødelig for et barn.

Destruksjon

Delvis brukte PecFent-flasker kan inneholde nok legemiddel til å være skadelig eller livstruende for et barn.

Så snart PecFent ikke lenger er nødvendig, skal pasienter og medlemmer av husstanden få råd om å kassere eventuelle resterende flasker så snart som mulig ved å tømme dem for eventuell gjenværende medisin, slik som beskrevet over, legge dem tilbake i den barnesikrede beholderen og levere dem inn på apoteket.

3

Dosering og titrering

PecFent er tilgjengelig i to styrker:



Gul eske

100 mikrogram/spray styrke



Lilla eske

400 mikrogram/spray styrke

PecFent kan administrere doser på 100, 200, 400 og 800 mikrogram slik:

Dose (mikrogram)	Produktstyrke (mikrogram/spray)	Farge på eske	Mengde
100	100	Gul	En spray administreres i det ene neseboret
200	100	Gul	To sprayer; en spray administreresi hvert nesebor
400	400	Lilla	En spray administreres i ett nesebor
800	400	Lilla	To sprayer; en spray administreresi hvert nesebor

- Biotilgjengeligheten for alle produkter som brukes til gjennombruddssmerter hos kreftpasienter, er vesentlig forskjellig, så når du bytter mellom fentanylprodukter (inkludert andre fentanylnesesprayer), er det nødvendig med en uavhengig dosetitrering på grunn av risikoen for alvorlig respirasjonsdepresjon.
- Ikke beregn dosestyrken for PecFent basert på en sammenligning med andre fentanylprodukter pasienten allerede får (inkludert andre fentanylnesesprayer). Det samme gjelder også hvis PecFent erstattes med et annet fentanylprodukt.
- Pasienter bør alltid starte med en dose på 100 mikrogram (en spray) og deretter individuelt titreres til en "effektiv dose" ved hjelp av titreringsskjemaet angitt på neste side. Pasienter bør overvåkes under titreringsprosessen for å minimere risikoen for alvorlige bivirkninger og for å finne den riktige dosen.
- En gjennomgang av grunnbehandlingen med opioider kan være nødvendig hvis kreftpasienten konsekvent har mer enn fire episoder med gjennombruddssmerter i døgnet.

Figur 1: Titrerings skjemaet

Startdosen må alltid være 100 µg – 1 spray.
Vent alltid i fire timer før neste dose.



100 µg	200 µg
1 spray i ett nesebor	1 spray i hvert nesebor

400 µg	800 µg
1 spray i ett nesebor	1 spray i hvert nesebor

**Mer enn to sprayer med samme dosestyrke må ikke administreres for en enkelt episode med gjennombruddssmerter.
Dose større enn 800 µg må ikke overskrides.
Pasienter bør ikke ta mer enn 4 doser per døgn.**

Se preparatomtalen for ytterligere informasjon om titreringsmetode.

Forsiktig

Pasienter med tidligere eller eksisterende bradyarytmi pga. risiko for bradykardi.

Pasienter skal overvåkes for kardiovaskulær påvirkning, hypotensjon og sjokk. Mer informasjon i preparatomtalen, pkt. 4.4 og 4.8.

Forsiktig administrasjon til pasienter med moderat eller alvorlig lever- eller nyresvikt; disse pasientene overvåkes nøye under titrering. Clearance av andre fentanylprodukter har vist seg å være nedsatt i slike pasientgrupper, se preparatomtale, pkt. 4.2 og 4.4.

Langtidsbehandling av PecFent er ikke helt etablert. Pasienter som gjennomgår langtidsbehandling med PecFent, må overvåkes nøye.

Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet mot enkelte stoffer.
- Manglende vedlikeholdsbehandling med opioider.
- Alvorlig respiratorisk depresjon eller alvorlige obstruktive lungesykdommer.
- Behandling av andre akutte smerter enn gjennombruddssmerter.

Sikkerheten og effekten av PecFent hos barn og ungdom under 18 år er ikke vurdert, og legemiddelet er ikke beregnet for bruk på denne pasientgruppen.

Graviditet og amming

PecFent skal ikke brukes under graviditet om det ikke er helt nødvendig. Fentanyl skal ikke brukes av ammende kvinner, fordi fentanyl går over i morsmelken og kan føre til sedasjon og respiratorisk depresjon hos det diende barnet. Ammingen skal ikke påbegynnes igjen før det er gått minst 5 døgn siden siste fentanyladministrering.

Serotonergt syndrom

I likhet med andre fentanyllegemidler må man være forsiktig når PecFent skal administreres samtidig med legemidler som påvirker det serotonerge transmittersubstanssystemet. Et eventuelt livstruende serotonergt syndrom kan oppstå ved samtidig bruk av serotonerge legemidler og PecFent, selv med anbefalt dose.

Informer pasienten om symptomer på og alvorligheten av serotonergt syndrom og at pasienten må kontakte lege ved mistanke om dette. Behandlingen med PecFent må i så fall utsettes, se mer informasjon i preparatomtalen, pkt. 4.4 og 4.5.

Bivirkninger

Normale opioidbivirkninger kan forventes ved bruk av PecFent. Ofte opphører disse eller avtar i intensitet ved fortsatt bruk av legemiddelet, i og med at pasienten titreres til den mest hensiktsmessige dosen. (Se preparatomtalen, pkt. 4.8 for oversikt over bivirkninger.)

Pasientene må overvåkes kontinuerlig under titreringsfasen for å minimere risikoen for opioidrelaterte bivirkninger, inkludert tidlige tegn på respirasjonsdepresjon (somnolens, forvirring), kardiovaskulær påvirkning, hypotensjon og sjokk.

Hvis pasienten opplever gjentatte episoder av epistakse eller ubehag i nesen når PecFent tas, må en alternativ administrasjonsmåte for behandling av gjennombruddssmerter vurderes.

Det finnes en risiko for misbruk/feilbruk hvis PecFent ikke brukes i henhold til instruksjonene. I hver situasjon der PecFent brukes feil, misbrukes og ikke stemmer overens med godkjent foreskrevet bruk, skal dette rapporteres som en bivirkning. Dette omfatter situasjoner der unøyaktig eller ingen titrering (inkludert feilbytte) er utført.

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger bør også rapporteres til Kyowa Kirin AB på telefonnummer +46 8 5090 7410.

Hvis behandlingen med PecFent må avbrytes, må legen overvåke pasienten nøye, fordi en gradvis redusert opioidtitreringsbehandling er nødvendig for å unngå risiko for plutselige abstinenser.

Respirasjonsdepresjon eller -insuffisiens

I likhet med alle opioider finnes det en risiko for klinisk signifikant respirasjonsdepresjon. Dette kan føre til apné og pustestans. Se preparatomtalen, pkt. 4.3 til 4.6, 4.8 til 4.9 og 5.1.

Pass på at pasienter og pleiepersonell blir informert om tegn på respirasjonsdepresjon.

Misbruk

Ved valg av pasienter som skal bruke PecFent, er det viktig å bedømme om pasienten har påvist misbruk eller kan være i risikozonen for misbruk, da det finnes en risiko for misbruk og diversjon med opioider, også PecFent. Pasienten bør informeres om en slik risiko for misbruk.

Overdose og utilsiktet eksponering

Det er viktig å bedømme om pasienten er i risikozonen for utilsiktet eller tilsiktet overdose, siden dette kan innebære en potensielt livstruende situasjon. På samme måte kan en utilsiktet eksponering for PecFent føre til samme situasjon.

- Sørg for at medarbeiderne dine er oppmerksomme på tegn på fentanyloverdosering og hvordan dette skal håndteres på riktig måte.
- Tegn på toksisitet:
 - Dyp sedasjon
 - Respirasjonsdepresjon
 - Ataksi
 - Kramper
- Slike tegn knyttet til bruk av PecFent krever umiddelbar medisinsk hjelp.
- Pasienter og deres pårørende bør også gjøres oppmerksomme på slike tegn, forstå at dette kan være alvorlig og vite hva som skal gjøres i en eventuell nødssituasjon.
- Oppsøk medisinsk hjelp øyeblikkelig hvis et barn ved et uhell eksponeres for produktet.

6

Sjekkliste for utlevering

- Du må ha lest den nyeste preparatomtalen for PecFent. Kontroller forskrivningen basert på utvalget av passende pasienter ved bruk av produktoppsummeringen i pkt. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 og 4.6, for indikasjon, dosering, kontraindikasjoner og advarsler, og 4.5 interaksjoner. Se også punktet om misbruk og diversjoner.
- Pasienten behandles med en egnet vedlikeholdsbehandling med opioder, se punkt 1.
- Hvis første resept er startdosen på 100 µg (1 spray med 100 µg i ett nesebor), se punkt 3.
- Pasienten må ha fått instruksjoner om hvordan nesensprayen skal brukes, se punkt 2.
- Pasienten må ha gjort seg kjent med pakningsvedlegget og har fått en kopi av denne.
- Pasienten må ha gjort seg kjent med pasientbrosjyren og har fått en kopi av denne.
- Pasienten og pårørende må få informasjon om tegn på fentanyloverdosering og behovet for øyeblikkelig medisinsk hjelp, se punkt 5.
- Pasienten og pårørende må få informasjon om trygg oppbevaring (må holdes utilgjengelig for barn, og etter hver bruk skal sprayen legges tilbake i barnesikret beholder).
- Pasient og pårørende må være informert om riktig destruksjon av PecFent nesenspray, se punkt 2.

Ytterligere materiale

Vær oppmerksom på at ytterligere opplæringsmateriale er produsert:

- Pasientbrosjyre (Hvordan bruker du PecFent)
- Legeveiledning til forskrivning av PecFent (inkluderer en sjekklister for forskrivning)

Materialet kan bestilles fra Kyowa Kirin:

E-post: productno@kyowakirin.com

Ytterligere informasjon/rådgivning

Kyowa Kirin, Filial av Kyowa Kirin AB
Postboks 2064, 2606 Lillehammer, Norge

E-post: productno@kyowakirin.com

alternativt

Kyowa Kirins medisinske informasjonsavdeling:

Tlf.: +44 (0) 1896 66 40 00

Faks: +44 (0) 1896 66 40 01

E-post: medinfo@kyowakirin.com

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger bør også rapporteres til Kyowa Kirin AB på telefonnummer
+46 8 5090 7410.



Kyowa Kirin, Filial av Kyowa Kirin AB

Postboks 2064 / 2606 Lillehammer, Norge

www.kyowa-kirin.com / productno@kyowakirin.com