

GUIDE OM FENTANYL SANDOZ SUBLINGUALA TABLETTER FÖR PATIENTER OCH VÅRDARE.....	2
1.1 Vad är genombrottssmärta vid cancer?.....	2
1.2 Vad är Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter?	2
1.3 Börja med Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter och hitta rätt dos	3
1.4 När rätt dos är fastställd	3
1.5 Hur du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.....	4
1.6 Förvaringskrav för Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter	4
1.7 Eventuella biverkningar.....	4
1.8 Andningssvårigheter	6
1.9 Amning	6
1.10 Opioidberoende (missbruk och beroende)	6
1.11 Vanliga frågor	7
1.12 Kontaktuppgifter.....	8

GUIDE OM FENTANYL SANDOZ SUBLINGUALA TABLETTER FÖR PATIENTER OCH VÅRDARE

Fentanyl Sandoz ska endast användas om patienter/vårdgivare har fått tillbörlig information om användningen av Fentanyl och delgivits information om säkerhetsföreskrifterna.

1.1 Vad är genombrottssmärta vid cancer?

Många som har cancer upplever ihållande smärta. Denna ihållande smärta kallas ibland bakgrundssmärta. Men den som lider av bakgrundssmärta kan även uppleva perioder med särskilt svår och intensiv smärta som ”bryter igenom” den långvariga smärtan, eller bakgrundssmärtan. Denna typ av smärta kallas genombrottssmärta vid cancer. Ibland används förkortningen BTCP, från engelskans breakthrough cancer pain.

Genombrottssmärta kännetecknas vanligen av att den

- kommer plötsligt,
- är svår och intensiv och ”bryter igenom” smärtlindringen som verkar på bakgrundssmärtan,
- sällan varar mer än 30 minuter,
- inte går att kontrollera med de vanliga smärtlindrande medlen mot bakgrundssmärtan,
- kan vara förutsägbar eller oförutsägbar (och kan utlösas av aktiviteter som att gå, hosta eller nysa).

Eftersom genombrottssmärta uppkommer snabbt och är mycket intensiv krävs ett särskilt utformat läkemedel för att lindra smärtan. Det skiljer sig från det läkemedel som du tar mot bakgrundssmärta vid cancer. Läkemedel mot genombrottssmärta är snabbverkande och ger smärtlindring som varar ungefär lika länge som en episod med genombrottssmärta.

Alla upplever smärta olika. Därför är det mycket viktigt att du talar med de läkare och sjuksköterskor som behandlar dig, så att de kan hitta rätt typ och dos av smärtstillande medel mot den smärta som du upplever.

Var inte rädd för att tala om att din smärta inte är tillräckligt väl kontrollerad. Läkarna och sjuksköterskorna finns till för att hjälpa dig.

1.2 Vad är Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter?

- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter är ett läkemedel för vuxna patienter som redan måste ta starka smärtlindrande läkemedel (opioider) mot långvarig cancersmärta men som behöver behandling av sin genombrottssmärta.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska endast användas mot genombrottssmärta vid cancer och får inte användas mot annan kortvarig smärta. Om du är osäker, fråga din läkare.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter är en typ av tabletter som måste lösas upp under tungan för att ha effekt. Tabletterna löses upp snabbt och har visats ge smärtlindring redan efter 10 minuter. Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter har även visat sig ge smärtlindring i över 60 minuter.
- Det är viktigt att du fortsätter använda de läkemedel (opioider) som du redan tar för att hålla din vanliga cancersmärta under kontroll.
- Din läkare kommer att besluta om Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter är lämpliga för dig.
- Fentanyl Sandoz är inte detsamma som andra läkemedel som innehåller fentanyl. Använd endast Fentanyl Sandoz på det sätt som din läkare har förklarat. Det är bara du som får använda Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter, och du ska använda dem enligt läkarens

anvisningar. Läkemedlet får inte användas av någon annan eftersom det kan vara väldigt farligt, i synnerhet för barn.

- Innan du börjar använda Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska du läsa bipacksedeln för att vara säker på att de är lämpliga för dig och så att du vet hur de ska användas för att behandla din genombrottssmärta på ett effektivt sätt. I avsnittet ”**Hur du använder Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter**” finns en detaljerad beskrivning av hur du ska ta tabletterna.

1.3 Börja med Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter och hitta rätt dos

Innan du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter första gången kommer läkaren att förklara hur de ska tas för att lindra din genombrottssmärta effektivt. Se till att sjukvårdspersonalen har förklarat för dig och att du har förstått säkerhetsinformationen om användning av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter och de försiktighetsåtgärder som gäller för dem.

Fråga sjukvårdspersonalen om du vill ha mer information eller om du undrar över något.

Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter finns i många olika styrkor vilket möjliggör effektiv lindring av genombrottssmärta. Du kan behöva prova olika styrkor av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter vid flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den lämpligaste dosen. Läkaren talar om för dig vad du ska göra. En dos kan bestå av fler än en Fentanyl Sandoz sublingual tablett.

De olika styrkorna har olika utseende (förpackningarna märkts med olika färger och resoribletterna har olika form) för att de inte ska förväxlas med varandra. Läkaren eller apotekspersonalen kan informera dig om detta.

Fentanyl Sandoz[®] 100 mikrogram



Fentanyl Sandoz[®] 200 mikrogram



Fentanyl Sandoz[®] 300 mikrogram



Fentanyl Sandoz[®] 400 mikrogram



Fentanyl Sandoz[®] 600 mikrogram



Fentanyl Sandoz[®] 800 mikrogram



För att risken för biverkningar ska vara så liten som möjligt kommer läkaren eller annan sjukvårdspersonal att övervaka dig noga medan du provar ut den bästa dosen.

1.4 När rätt dos är fastställd

När du och sjukvårdspersonalen tillsammans har kommit fram till en dos av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter som håller din genombrottssmärta under kontroll kan du ta den dosen högst fyra gånger om dagen. Det måste gå minst 2 timmar mellan varje dos av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.

Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter skiljer sig från andra läkemedel du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. Du ska alltid använda den dos Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter som läkaren har ordinerat – den kan vara en annan än dosen av andra läkemedel som du har fått mot genombrottssmärta. **Använd inte Fentanyl för att behandla någon annan kortvarig smärta eller smärtstatus och/eller för behandling av mer än 4 episoder av genombrottssmärta per dag.**

Om du inte får tillräcklig smärtlindring mot en episod med genombrottssmärta kan det betyda att din dos av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter behöver justeras. Försök inte ändra läkemedelsdosen på egen hand. Om du har problem ska du genast rådfråga sjukvårdspersonalen.

1.5 Hur du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter

- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter är ett mycket starkt smärtlindrande läkemedel och får aldrig tas av någon annan än den som har fått det ordinerat.
- Om du är torr i munnen kan du dricka lite vatten innan du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.
- Lägg Fentanyl Sandoz sublingual tablett under tungan, så långt bak du kan, och låt tabletten lösas upp helt.
- Du ska inte bita, tugga, suga på eller svälja tabletten. Då fungerar den inte som den ska.
- Du får inte äta eller dricka något förrän tabletten har lösts upp helt.

OBS: Om du vill ha mer information om hur Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska tas kan du läsa bipacksedeln som finns i förpackningen med Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.

1.6 Förvaringskrav för Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter

Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter innehåller en aktiv substans i en mängd som kan vara dödlig för ett barn, och därför är det viktigt att alla tabletter förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska förvaras i ett låst utrymme där de är oåtkomliga för andra personer, i synnerhet barn.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska förvaras vid högst 25 °C.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska förvaras i blisterförpackningen och inte i en pillerburk.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska inte användas efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Alla oanvända eller utgångna Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska återlämnas till apoteket. De får inte kastas i hushållssoporna.

1.7 Eventuella biverkningar

- Liksom andra smärtlindrande läkemedel kan Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ha vissa biverkningar och är förenade med en risk för oavsiktlig överdosering och missbruk. Missbruk eller felaktig användning kan leda till överdosering och dödsfall. Din vårdgivare ska informera dig om hur du minimerar riskerna för det.
- Tecken på beroende kan vara en försämrad förmåga att följa läkarens anvisningar om medicineringen eller en tendens att allt oftare välja att använda läkemedlet i stället för att ägna sig åt andra aktiviteter, trots risk för skador eller negativa konsekvenser.
- Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter har ungefär samma biverkningar som dina starka smärtlindrande läkemedel (opioider) mot långvarig cancersmärta. Mer information om biverkningar finns i bipacksedeln. Om du får några av de biverkningar som anges i bipacksedeln eller upplever några andra effekter som du tror kan ha samband med intaget av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska du informera sjukvårdspersonalen. De kan

hjälpa dig att minska biverkningarna och samtidigt se till att du kan fortsätta med behandlingen.

- Tala om för läkaren eller apotekspersonalen vilka läkemedel du tar eller nyligen har tagit.
- Om du inte regelbundet har tagit eller använder ett receptbelagt opioidläkemedel för att kontrollera din långvariga smärta kan Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter orsaka allvarliga andningssvårigheter. Om du inte har använt denna typ av läkemedel får du inte använda Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter, eftersom de kan öka risken för att andningen blir farligt långsam och/eller ytlig eller till och med upphör helt.
- Det är bara du som får använda Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter, och du ska använda dem enligt läkarens anvisningar. Läkemedlet får inte användas av någon annan eftersom det kan vara väldigt farligt, i synnerhet för barn.

När du vet vilken dos som ger dig den bästa smärtlindringen (din individuella optimala dos) ska du ta den dosen Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter högst 4 gånger dagligen. Du måste vänta minst 2 timmar efter din senaste dos innan du behandlar nästa episod med genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter. Risken för biverkningar ökar om du tar doserna för ofta eller för tätt inpå varandra.

Om du följer anvisningarna för hur du ska använda Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter och följer vårdgivarens anvisningar om hur många Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter du ska ta är det högst osannolikt att du får i dig för stor mängd läkemedel.

Om du mot förmodan skulle ta för stor mängd läkemedel kan du känna dig mycket dåsig eller andfädd och andas mycket långsamt eller ytligt. Vidta följande åtgärder vid överdosering:

- Ta omedelbart ut eventuella tabletter som finns kvar i munnen.
- Tala om för någon i närheten (någon annan som är hemma eller sjuksköterskan/annan vårdpersonal) vad som har hänt.
- Kontakta omedelbart din vårdgivare eller annan akut medicinsk hjälp.
- Sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen ska hålla dig vaken genom att prata med dig eller skaka dig försiktigt med jämna mellanrum.

Sök omedelbart akut medicinsk hjälp om du tror att någon har tagit Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter av misstag

Om du får några av de biverkningar som anges i bipacksedeln eller upplever andra effekter som du tror kan ha samband med intaget av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska du informera sjukvårdspersonalen. De kan hjälpa dig att minska biverkningarna och samtidigt se till att du kan fortsätta med behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

eller till innehavaren av försäljningstillståndet:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Risken att utveckla ett tillstånd som kallas serotonergt syndrom kan öka om du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter tillsammans med vissa andra läkemedel, till exempel antidepressiva medel, antipsykotika (läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska tillstånd eller störningar), läkemedel mot illamående och andra smärtstillande medel.

Vissa typer av starka smärtstillande medel [ange exempel på lokala partiella agonister/antagonister] kan ge symtom som illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar medan du använder läkemedlen. Liksom andra liknande smärtstillande medel kan Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter interagera med sådana läkemedel och du kan få flera olika biverkningar. Mer information om dessa finns i bipacksedeln.

Serotonergt syndrom kan ge flera olika symtom, bland andra följande:

- Upprördhet, hallucinationer, koma.
- Hög kroppstemperatur (över 38°C), ökad puls, plötsliga blodtrycksförändringar.
- Ovanlig muskelstelhet, koordinationssvårigheter.
- Magtarmsymtom som illamående, kräkningar, diarré.

Kom ihåg att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel, så att de kan bedöma riskerna och besluta om Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter är lämpliga för dig. Vissa läkemedel, däribland vissa smärtstillande medel, kan minska effekten av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med läkaren. Ytterligare information finns i bipacksedeln. Om du får något av ovanstående symtom och oroar dig för att du kan ha drabbats av serotonergt syndrom ska du genast kontakta din vårdgivare.

Om du har tagit monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (som används vid svår depression och Parkinsons sjukdom) inom de senaste 2 veckorna kan de förstärka effekten av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.

1.8 Andningssvårigheter

Om du börjar känna dig ovanligt dåsig eller om din andning blir ytlig eller långsam ska du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller det lokala sjukhuset.

1.9 Amning

Fentanyl kan utsöndras i bröstmjolk och orsaka biverkningar hos det ammade barnet. Använd inte Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter om du ammar.

Du ska inte börja amma förrän 5 dagar efter att du tog den senaste dosen av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter.

1.10 Opioidberoende (missbuk och beroende)

Liksom andra smärtlindrande läkemedel kan Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ha vissa biverkningar och är förenade med en risk för oavsiktlig överdosering och missbruk. Missbruk eller felaktig användning kan leda till överdosering och dödsfall.

Tecken på missbruk/ beroende kan vara att:

- Använda Fentanyl Sandoz mot annan smärta än genombrottssmärta.
- Ta Fentanyl Sandoz för att bli 'hög'.
- Använda någon annans läkemedel.
- Ta fler doser än vad din läkare ordinerat.
- Ta doser för tätt inpå varandra.
- Du tar mer opioider än vad din läkare har ordinerat.
- Din användning av opioider påverkar ditt arbete, familjeliv och sociala liv.

Det är viktigt att veta vilka som kan ha en förhöjd risk för att missbruka Fentanyl Sandoz

Det kan vara personer som:

- själva eller har någon i släkten med någon typ av missbruksproblem. Det kan t ex vara beroende av droger, läkemedel eller alkoholmissbruk.
- röker.
- har problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller som har behandlats av psykiater för någon annan psykisk sjukdom.

Det är inte ovanligt att ha frågor om opioidmissbruk eller beroende, tala med din läkare eller vårdgivare som kan svara på dina frågor och informera dig om hur du minimerar riskerna för detta.

1.11 Vanliga frågor

F. När ska jag ta Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter?

S. Ta Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter så snart en episod med genombrottssmärta börjar.

F. Hur snabbt verkar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter?

S. Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter har visat sig ge smärtlindring redan efter 10 minuter.

F. Vad ska jag göra om jag får biverkningar när jag tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter?

S. Om du får biverkningar när du tar Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska du tala med läkare eller sjuksköterska, som kan minska biverkningarna men ändå se till att din genombrottssmärta vid cancer är väl kontrollerad.

Om du börjar känna dig ovanligt sömnig eller om andningen blir långsam eller ytlig ska du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller det lokala sjukhuset för att få akut hjälp.

F. Hur många episoder med genombrottssmärta vid cancer kan jag som mest behandla med Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter på en och samma dag?

S. När du och sjukvårdspersonalen tillsammans har kommit fram till en dos av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter som håller din genombrottssmärta under kontroll kan du ta den dosen högst fyra gånger per dygn.

F. Hur lång tid måste det gå mellan behandlingarna av episoder med genombrottssmärta?

S. Det är viktigt att du väntar minst 2 timmar innan du behandlar en ny episod med genombrottssmärta.

F. Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd läkemedel?

S. Om du misstänker att du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter ska du omedelbart kontakta det lokala sjukhuset för att få akut hjälp.

F. Vad ska jag göra om jag råkar svälja Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter av misstag?

S. Om du sväljer en Fentanyl Sandoz sublingual tablett i stället för att låta den lösas upp under tungan ska du inte ta någon ny tablett för att behandla den episoden med genombrottssmärta vid cancer. Rådfråga läkare eller sjuksköterska.

F. Vad ska jag göra om jag fortfarande har genombrottssmärta vid cancer?

S. Rådfråga läkare eller sjuksköterska.

F. Finns det andra läkemedel som kan kontrollera min genombrottssmärta vid cancer?

S. Det finns ett antal olika läkemedel som kan användas för att kontrollera genombrottssmärta vid cancer. Din läkare eller sjuksköterska kan informera dig om vilka läkemedel som är mest effektiva för dig.

1.12 Kontaktuppgifter

Om du har några frågor om Fentanyl Sandoz sublinguala tabletter eller din smärthantering ska du kontakta din vårdgivare.

Läkare:.....

Adress:.....

Telefon:.....

Sjuksköterska:.....

Adress:.....

Telefon:.....

Läs bipacksedeln till Fentanyl sublinguala tabletter som finns i förpackningen. Bipacksedeln kan även laddas ned elektroniskt på <http://www.fass.se>