

Guide för farmaceuter vid utlämning av Submena® sublinguala resoribletter

Viktig riskminimeringsinformation till sjukvårdspersonal

Innehåll

1. Introduktion	1
2. Vad är Submena®	2
3. Hur ska Submena® användas?	3
4. Vilka är riskerna med off-label användning av Submena®?	5
5. Risk för opioidberoende "opioid use disorder" (OUD)	6
Checklista vid utlämning av Submena®	8
Referenser	9

1. Introduktion

Den här guiden är utformad för att hjälpa dig vid expediering av Submena® till cancerpatienter med genombrottssmärta

Vänligen läs igenom denna information noga innan expediering av Submena® och spara den gärna som framtida referens. Använd checklistan (se nedan) varje gång du expedierar Submena® innan produkten lämnas ut.

Uppmuntra patienter att informera sin läkare om alla läkemedelsrelaterade frågor.

Submena® bör endast förskrivas av läkare som har erfarenhet och kunskap om opioidbehandling av cancersmärta. Särskild försiktighet bör iaktas när patienter övergår från sjukhusvård till vård i hemmet. Farmaceuter spelar en viktig roll när det gäller att ha översikt av tillhandahållandet och användningen av Submena®.

Följande informationsmaterial finns också:

- Guide för patient/vårdare
- Guide för förskrivare

- FASS-text/Produktresumé/Bipacksedel

Denna guide för farmaceuter finns på www.fass.se.

Där finns även ovannämnda vägledningsdokument för läkare och patienter.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Misstänkta biverkningar kan också rapporteras till G.L Pharma GmbH via:

safety@gl-pharma.se

Om du har frågor om utbildningsmaterialet eller behöver ytterligare information kontakta:

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag

Övägen 1, Limhamn

info@gl-pharma.se

2. Vad är Submena®

Submena® är en transmukosal form av fentanyl, ett opioidanalgetikum. Submena® används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som använder opioidbehandling för långvarig cancersmärta¹.

Submena® är endast lämpligt för vuxna cancerpatienter med genombrottssmärta som stått på underhållsbehandling med opioider under minst en vecka bestående av:

- Minst 60 mg morfin oralt per dag, **eller**
- Minst 25 mikrogram fentanyl transdermalt per timme, **eller**
- Minst 30 mg oxikodon per dag, **eller**
- Minst 8 mg hydromorfon oralt per dag, **eller**
- En likvärdig dos av en annan opioid¹.

Submena® ska inte användas av opioidnaiva patienter.

Genombrottssmärta vid cancer

- Genombrottssmärta är när en patient drabbas av tillfälliga (icke permanenta) smärteepisoder som är av större intensitet än deras bakgrundssmärta eller smärtan de normalt upplever samtidigt med underhållsbehandling med opioid.^{2, 3}

Genombrottssmärta är vanligtvis av medelhög till hög intensitet. Episoder startar snabbt och är kortlivade (cirka 30 minuter långa).³ Kontinuerlig cancersmärta behandlas med ett antal behandlingsstrategier, inklusive dygnet runt opioider, andra smärtstillande medel och icke-farmakologiska metoder, men genombrottssmärta kräver i allmänhet snabbverkande eller kortverkande opioider.³

3. Hur ska Submena® användas?

Viktigt: Som farmaceut bör du prata med patienter innan du expedierar Submena® för att säkerställa att de förstår hur de ska använda Submena® korrekt, enligt produktresumén (SmPC) och bipacksedeln (PL):

Notera speciellt följande:

1 sublingual resoriblett

Inledande behandling är med en enda 100 mikrogram resoriblett per episod av genombrottssmärta. Om adekvat analgesi inte erhålles inom 15-30 minuter kan en andra kompletterande 100 mikrogram resoriblett administreras.

Episoder av genombrottssmärtakan kan variera i intensitet och den nödvändiga dosen av Submena® kan behöva ökas över tiden på grund av progression av den underliggande cancersjukdomen. Om en andra resoriblett av Submena® behövs flera gånger i följd, ska den vanliga underhållsdosen justeras på nytt.¹

2 timmar

Det är viktigt att förklara för patienten att det i allmänhet ska gå minst 2 timmar mellan varje behandling av smärteepisod och att belysa riskerna med mer frekvent användning¹.

Inte mer än 4 resoribletter åt gången

Patienter kan instrueras att använda flera 100 mikrogramstabletter och/eller 200 mikrogramstabletter som en enskild dos. Högst fyra (4) resoribletter ska användas vid ett och samma tillfälle.

Maximalt 4 smärteepisodsbehandlingar per dag

När en lämplig dos har fastställts, som kan vara mer än en resoriblett, bör patienterna bibehållas på denna dos och antal behandlingstillfällen bör begränsas till maximalt 4 smärteepisodsbehandlingar per dag.¹

Observera att Submena® inte är utbytbar med andra beredningsformer av fentanyl.

VARNINGAR

Överdosis

Oavsiktlig exponering för Submena® anses vara ett akut medicinskt tillstånd och potentiellt livshotande. Se till att du och din personal känner till tecknen på överdosering/toxicitet av fentanyl och behovet av akut medicinsk vård.

De allvarligaste tecknen på överdos/toxicitet är:

- Förändrad sinnesstämning
- Medvetlöshet
- Koma
- Hypotoni
- Andningsdepression, andnöd, och andningssvikt, som i vissa fall har orsakat dödsfall
- Fall av Cheynes-Stokes andning har observerats vid överdosering av fentanyl, särskilt hos patienter med hjärtsvikt i anamnesen

Alla dessa symtom kräver omedelbar läkarvård, eftersom dessa kan leda till död utan korrekt medicinsk behandling. Patienter eller deras vårdare ska därför omedelbart ringa SOS (112) vid överdosering eller vid uppkomst av de nämnda symtomen.

- Se till att patienten och/eller deras vårdare är väl medvetna om tecken på överdosering/toxicitet (beskrivna ovan) och förstår behovet av att söka akut medicinsk hjälp.
- Var uppmärksam på tecken som pekar på att patienten inte använder Submena® enligt ordination, och var medveten om de allvarliga riskerna som är förknippade med felanvändning, missbruk, överdosering och beroende.
- Se till att patienten är medveten om risken för felanvändning, missbruk, överdosering och beroende i samband med Submena®.

Säker förvaring, hantering och avfallshantering/kassering

Påminn patienten om följande viktiga förvaringsanvisningar:

- Submena® ska bara hanteras av patienter och deras vårdare. Informera dem att ingen annan ska hantera eller använda produkten.
- Förvara Submena® i originalförpackningen skyddat från fukt. En resoriblett ska inte förvaras på annat ställe när den tagits ur blisterförpackningen eftersom tablettens funktionalitet inte kan garanteras och risk för oavsiktlig exponering för en resoriblett kan uppstå.

- Uppmärksamma patienter och deras vårdare på faran om barn utsätts för Submena®
- Förvissa dig om att patienten förstår att Submena® måste förvaras på ett säkert sätt för att förhindra stöld och felaktig användning av produkten. Fentanyl, den aktiva substansen i Submena® är åtråvärd för narkotikamissbrukare och därför är förvaringsinstruktionen mycket viktig att följa noggrant.¹

Rådgör med patienterna om dessa ytterligare säkerhets- och kasseringsinstruktioner:

- Instruktioner för att öppna blisterförpackningen (se bipacksedel).
- Lämplig kassering av Submena® – Överblivet läkemedel ska lämnas till apotek för destruktion. ¹

4. Vilka är riskerna med off-label användning av Submena®?

Vikten av att förebygga off-label användning

Att använda Submena® på något annat sätt än det beskrivna räknas som användning utanför godkänd indikation, även kallat off-label. Om du är orolig för att off-label användning förekommer, vänligen kontakta förskrivaren för att diskutera detta.

Off-label användning kan se ut på många olika sätt, följande är off-label användning:

- Förskrivning av Submena® till andra indikationer utom genombrottssmärta för cancerpatienter, inklusive all annan smärtbehandling
- Förskrivning av Submena® till patienter som inte står på underhållsbehandling med opioid för sin bakgrundssmärta
- Förskrivning av mer frekvent dosering av Submena® än vad som rekommenderas
- Förskrivning av Submena® till patienter under 18 år

Var och en av dessa off-labelanvändningar utgör en **risk** för patienten. I värsta fall kan det leda till **beroende, överdos och dödsfall**. Biverkningar ökar i allmänhet vid off-label användning.

Medicineringsfel är särskilt viktigt att undvika vid förskrivning och utlämning av Submena®

Medicineringsfel inkluderar:

- Oavsiktligt felaktig läkemedelsförskrivning/ordination
- Felaktig administrering
- Felaktig läkemedelshantering
- Felaktig dos
- Felaktig administreringsväg

För att minimera medicineringsfel har alla styrkor av Submena® olika former enligt följande:

Styrka	Utseende	Styrka	Utseende	Styrka	Utseende
100 mikrogram		300 mikrogram		600 mikrogram	
200 mikrogram		400 mikrogram		800 mikrogram	

5. Risk för opioidberoende "opioid use disorder" (OUD)

Vad är OUD?

OUD är ett "problematiskt mönster av opioidanvändning som leder till kliniskt signifikant försämring eller exponering" (DSM-5).

De diagnostiska kriterierna för OUD inkluderar att ta för mycket av opioiden, oförmåga att minska användningen, sug, negativa effekter på arbete, hem eller socialt liv, användning i farliga situationer, användning trots kunskap om negativa effekter, tolerans och abstinens.

Svårighetsgraden av OUD bestäms av antalet diagnostiska kriterier som patienten uppfyller.

Patienter kommer att behöva övervakas för tecken på läkemedelssökande beteende (t.ex. för tidiga förfrågningar om recept). Övervakningen bör också inkludera en översyn av förskrivningsfrekvensen för samtidig behandling med opioider och psykoaktiva läkemedel (som bensodiazepiner).

Vem är i riskzonen för OUD?

Följande patienter kan ha en ökad risk att utveckla OUD:

- Patienter som byter från sjukhusbaserad vård till vård i hemmet.
- Patienter med en personlig eller familjehistorik (föräldrar eller syskon) av drogmissbruk, inklusive alkoholmissbruk⁴
- Patienter som röker
- Patienter med andra medicinska problem
- Tidigare historia av andra psykiatriska problem (t.ex. svår depression, ångest och personlighetsstörningar)

Det är viktigt att vara uppmärksam på tecken på OUD, eftersom upptäckt i slutändan kommer att hjälpa patienten. Till exempel tolerans (behovet av mer läkemedel för att uppnå samma effekt)

och abstinens är kriterier förknippade med OUD. En patient med abstinensbesvär kan klaga över illamående och kräkningar, ångest, sömnlöshet, värme- och kallvallningar, svettning, muskelkramper, vattniga flytningar från ögon och näsa och/eller diarré⁵

Viktigast av allt:

Om du tror att en patient har problem med sin behandling, kontakta omedelbart patientens förskrivande läkare. Uppmuntra patienten att regelbundet informera sin läkare om hur behandlingen går. Rapportera all känd off-label användning, felanvändning, missbruk, beroende och överdos till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Misstänkta biverkningar kan också rapporteras till G.L Pharma GmbH via:

safety@gl-pharma.se

Checklista vid utlämning av Submena®

- ☐ Säkerställ att alla kriterier för den godkända indikationen är uppfyllda. Submena® ska endast förskrivas för genombrottssmärta vid cancer till vuxna patienter som redan behandlas med opioider för långvarig cancersmärta. Om du är osäker, kontakta förskrivaren för förtydligande.
- ☐ Ge instruktioner om användning av Submena® till patient och/eller vårdare.
- ☐ Säkerställ att patienten/vårdaren läser bipacksedelnsom som finns i Submena®-förpackningen.
- ☐ Förse patienten/vårdaren med Submena® patientbroschyr och förklara användningen av doskortet.
- ☐ Förklara risken med att använda mer än den rekommenderade mängden av Submena®.
- ☐ Informera patienten/vårdaren om tecken på överdosering av fentanyl och behovet av akut medicinsk hjälp.
- ☐ Informera om säker förvaring och behovet av att hålla läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn
- ☐ Förklara hur överblivna resoribletter av Submena® skall kasseras
- ☐ Uppmuntra patienten/vårdaren till att diskutera opioid- underhållsbehandlingen, behandlingen för genombrottssmärta och användningen av opioider med förskrivande läkare.

Referenser

1. Submena® – Summary of Product Characteristics (SmPC).
2. Caraceni A, Shkodia M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
3. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4).
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Accessed on 20-Jun-2024].
4. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019; 2(5):
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6503484/> [Accessed on 20-Jun-2024].
5. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/> [Accessed on 20-Jun-2024].

GL[®]Pharma