

Patientbroschyr för säker användning av Submena® sublinguala resoribletter

Viktig riskminimeringsinformation för patienter och deras vårdare

**För mer information hänvisas till bipacksedeln för
Submena® sublinguala resoribletter**

Innehåll

INTRODUKTION	2
CANCER OCH SMÄRTA	2
Vad är cancersmärta?	2
Vad är genombrottssmärta?	2
Hur vet jag om jag har genombrottssmärta?	2
Vad händer om jag får genombrottssmärta?	3
VAD ÄR SUBMENA®? HUR SKA DET ANVÄNDAS ?	3
Att tänka på när du använder Submena®	3
Hur ska du förvara Submena®?	5
Hur kasserar jag Submena®?	5
Hur använder jag Submena® sublinguala resoribletter?	5
SUBMENA®: RISKER MED ANVÄNDNING	7
Vilka är några av de möjliga biverkningarna av Submena®?	7
Om du använder mer Submena® än du borde:	7
Hur vet jag om jag borde oroa mig för missbruk?	8
HÅLL REDA PÅ HUR MÅNGA DOSER DU TAR	9
Referenser	9
DOSKORT	10

INTRODUKTION

Till dig som är patient eller vårdare

Din läkare har ordinerat Submena® sublinguala resoribletter. Denna guide är avsedd för att hjälpa dig bli bekant med information kring behandlingen av din genombrottssmärta vid cancer, samt hur du använder din Submena® korrekt. Läs denna guide noggrant innan du använder Submena® för första gången och spara den för framtida referens.

Rapportering av biverkningar

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

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

CANCER OCH SMÄRTA

Vad är cancersmärta?

För personer med cancer kan smärtan påverka livskvaliteten.¹

Smärtan kan komma från cancer, orsakas av cancerbehandlingen eller ha andra cancerrelaterade orsaker.¹ Viss smärta kanske inte har något att göra med cancer alls.

Vad är genombrottssmärta?

En del människor med cancer har konstant smärta, vilket kallas bakgrundssmärta. Din läkare förskriver läkemedel för att hålla bakgrundssmärtan på en så låg nivå som möjligt över tid.¹

Genombrottssmärta är en smärta som känns värre än bakgrundssmärtan. Genombrottssmärta kan komma plötsligt och oväntat och kan hindra dig att göra det du vill.

Hur vet jag om jag har genombrottssmärta?

Genombrottssmärta är vanligtvis:²

- Måttlig till svår
- Uppstår plötsligt (smärttoppen kan komma på bara några minuter)
- Relativt kortlivad (kan vara i endast ca 30 minuter)

Tala med din läkare om du har smärta som inte är under kontroll av din nuvarande medicinering. Det kan vara genombrottssmärta som du upplever, eller så kanske din läkare behöver se över din medicinering för bakgrundssmärtan.

Vad händer om jag får genombrottssmärta?

Människor med genombrottssmärta kan behöva så kallade korverkande opioider, även kallade snabbverkande opioider. Dessa ger snabb smärtlindring och används utöver de mediciner som tas för att behandla bakgrundssmärta.²

Submena® är exempel på en snabbverkande opioid som används för att behandla genombrottssmärta. Submena® är endast avsedd för vuxna patienter som redan behandlas med opioider mot bakgrundssmärta.³

VAD ÄR SUBMENA®? HUR SKA DET ANVÄNDAS ?

Submena® är ett starkt smärtlindrande läkemedel, som kallas opioid och som används för smärtlindring av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter.³ Genombrottssmärta är en smärta som känns värre än bakgrundssmärtan, trots att du tar opioida smärtstillande läkemedel kontinuerligt.

Använd bara Submena® om:

1. Du är 18 år eller äldre och har cancer, **OCH**
2. Du redan behandlas med opioider mot bakgrundssmärta **OCH**
3. Du upplever en annan typ av cancersmärta som är tillfällig och känns värre än din bakgrundssmärta, **OCH**
4. Din läkare eller apotekspersonal har visat dig hur du använder Submena®

Om någon av punkterna ovan inte stämmer in på dig, tala med din läkare. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om eller funderingar kring Submena®

Viktigt:

Ta inte Submena® för att behandla smärta som inte är relaterad till din cancer, såsom kortvarig huvudvärk, muskelvärk eller tandvärk.

Att tänka på när du använder Submena®

Det är viktigt att du följer läkarens råd om hur du använder Submena®.

1 resoriblett

Som allmän regel: Använd en resoriblett av Submena® för en episod av genombrottssmärta. Om din genombrottssmärta inte är lindrad efter 15-30

minuter, använd då endast ytterligare en Submena® resoriblett under dosjusteringsperioden.

2 timmar

Vänta minst 2 timmar innan du behandlar ytterligare en episod av genombrottssmärta med Submena®.

Inte fler än 4 doser per dag

När du och din läkare har hittat en dos av Submena® som kontrollerar din genombrottssmärta ska du inte ta denna dos mer än fyra gånger om dagen. En dos av Submena® kan bestå av mer än en resoriblett.

Om du känner att du skulle behöva ta Submena® oftare, fråga din läkare om råd. Din läkare kan behöva ändra dina andra smärtstillande läkemedel.

Din läkare kan ändra behandlingen för din bakgrundscancersmärta; när din bakgrundscancersmärta är under kontroll kan din läkare behöva ändra dosen av Submena®. Om din läkare misstänker ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) orsakad av Submena®, kan en dosminskning av Submena® övervägas. För bästa möjliga smärtlindring, berätta för din läkare om din smärta och hur Submena® fungerar för dig, så att dosen kan ändras vid behov.

Ändra inte dosen av Submena® eller dina andra smärtstillande läkemedel på egen hand. Dosändringar ska alltid ske i samråd med din läkare.**Om du är osäker på doseringen, eller om du har frågor om hur du använder Submena® bör du kontakta din läkare.****Viktigt:**

1. Submena® är inte detsamma som andra läkemedel som innehåller fentanyl. Använd endast Submena® på det sätt som din läkare har förklarat. Observera att Submena® sublinguala resoribletter inte är utbytbar med andra beredningsformer av fentanyl.
2. Submena® finns tillgänglig i styrkorna 100 mikrogram, 200 mikrogram, 300 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram och 800 mikrogram. Varje styrka har olika former enligt följande:

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

3. Du och din läkare kan ha provat olika doser av Submena® för att bestämma den effektiva dosen för dig. Det är viktigt att du endast använder den dos som din läkare har ordinerat.

Hur ska du förvara Submena®?

- Använd inte Submena® efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.
- Submena® är ett mycket starkt smärtstillande läkemedel och kan vara livshotande om det tas av misstag av ett barn. Submena® måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara i originalförpackningen skyddad från fukt.
- Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om förvaring av Submena®.

Viktigt: Vissa personer missbrukar opioider som Submena®. Försäkra dig om att bara du eller din ansvarig vårdare hanterar och har tillgång till din Submena®.

Hur kasserar jag Submena®?

Ej använt läkemedel ska lämnas till apotek för att kassering. Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Hur använder jag Submena® sublinguala resoribletter?

Submena® sublinguala resoribletter ska läggas under tungan, där de snabbt löses upp när de kommer i kontakt med saliv. Det är viktigt att hålla tabletterna under tungan tills de är helt upplösta. Följ nedanstående stegvisa anvisningar.

Om du är osäker på någon punkt i anvisningarna ska du rådfråga din läkare.

Öppna förpackningen



- **Förvara resoribletterna i blisterförpackningen tills dess att du ska ta en dos (förvara dem inte i en dosett eller liknande eftersom fukt kan skada dem).**
- Förvara blistret i förpackningen.
- För att separera en av blisterenheterna, vik längs den perforerade linjen och riv av.
- Förvara oanvända resoribletter i förpackningen för att säkerställa att du känner igen dem senare och även för att säkerställa att viktig information om Submena® resoribletter är lättillgänglig.
- Dra av folien och ta försiktigt ut resoribletten.
- **Tryck inte ut Submena® genom foliefilmen eftersom det kan skada resoribletten.**
- Dela inte resoribletten.

Hur du tar resoribletten

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet innan du tar Submena®.
- Placera Submena® direkt under tungan och låt den lösas upp helt.
- Undvik att bita, tugga eller svälja resoribletten eftersom detta kan påverka din smärtlindring.
- Håll kvar Submena® under tungan tills den är helt upplöst. Ät eller drick inte förrän resoribletten är helt upplöst och du inte längre känner den under tungan.



SUBMENA®: RISKER MED ANVÄNDNING

Submena® ska endast användas av patienter som redan får underhållsbehandling med opioider för kronisk cancersmärta

Oavsiktlig användning kan orsaka allvarlig skada och vara dödlig.

Submena® innehåller en opioid och kan orsaka beroende

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om användningen eller eventuella biverkningar av Submena®.

Vilka är några av de möjliga biverkningarna av Submena®?

En fullständig lista över möjliga biverkningar finns i bipacksedeln, som återfinns i Submena® förpackningen. Några möjliga biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- yrsel, huvudvärk, överdriven sömnhet
- andnöd/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, trött/trött/brist på energi

Överdosis

Ändra inte dosen av Submena® eller dina andra smärtstillande läkemedel på egen hand. Eventuella förändringar av dos måste ordineras och kontrolleras av din läkare. Om du är osäker på rätt dos, eller om du har frågor om hur du använder Submena® bör du kontakta din läkare.

Om du använder mer Submena® än du borde:

- Om du känner dig sömnig, illamående eller yr (vanliga biverkningar) innan tabletten är helt upplöst, skölj direkt ur munnen med vatten och spotta de återstående bitarna av tabletten i ett handfat eller toalett.
- Långsam och/eller ytlig andning (allvarlig biverkning) kan uppstå om din dos är för hög eller om du tar för mycket Submena®, vilket också kan leda till koma i svåra fall.

Om du blir mycket sömnig eller har långsam och/eller ytlig andning, ska du eller din vårdare omedelbart söka akut hjälp genom att ringa 112 och därefter kontakta din läkare.

Hur vet jag om jag borde oroa mig för missbruk?

Du kan vara orolig för att bli beroende av opioider. Detta är en vanlig rädsla. Tala med din läkare eller apotekspersonal om din oro.

Några tecken på beroendeproblem vid användning av opioider:

- Du tar mer opioider än vad din läkare har ordinerat.
- Du känner att du vill sluta ta opioider men du kan inte.
- Du känner ett begär efter opioider.
- Din användning av opioider påverkar ditt arbete, familjeliv och sociala liv.

Om du märker något av dessa tecken, tala med din läkare.

Bästa sättet att minska risken för beroende av Submena®:

1. Använd Submena® exakt enligt anvisningarna.
2. Tala omedelbart med din läkare om din smärta inte är under kontroll eller om du är orolig över dina symtom eller mediciner.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du har några funderingar eller frågor om din användning av opioider. Om du har några brådskande problem – ring 112

Upplysning till vårdare: För att minska risken för biverkningar under behandlingen är det viktigt att följa läkarens ordination noga. Tala med läkaren om du har några frågor eller funderingar om Submena®. Läs även bipacksedeln som finns i Submena® förpackningen.

Den här guiden om hur Submena® ska användas samt doskort finns på www.fass.se

HÅLL REDA PÅ HUR MÅNGA DOSER DU TAR

Doskortet nedan är avsett att hjälpa dig att hålla reda på hur du använder Submena®. Tala med din behandlande läkare om du har några frågor om din behandling med Submena®.

Varje gång du använder Submena®, se till att du eller din vårdare fyller i kortet. Kom ihåg att kontakta din läkare i god tid innan du behöver ett nytt recept.

Referenser

1. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
2. 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].
3. Submena® Bipacksedel

DOSKORT

	Datum	Tid	Styrka på Submena®	Antal resoribletter
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				



Information om dataskydd och hur G.L. Pharma GmbH använder personuppgifter finns här:

<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>