

Utbildningsmaterial till sjukvårdspersonal gällande Espranor®

Denna guide måste läsas tillsammans med produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Bästa sjukvårdspersonal!

Espranor® frystorkad tablett är en frystorkad buprenorfintablett som löser upp sig mycket snabbt på tungan och är avsedd som substitutionsbehandling för beroende av opioida läkemedel inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling.

Syftet med denna guide är att ge ytterligare information om hur Espranor® ordineras på ett säkert och korrekt sätt mot bakgrund av hur Espranor® skiljer sig från de traditionella sublinguala buprenorfinprodukter som du kanske är bekant med.

Uppmaning att rapportera

Sjukvårdspersonal och patienter uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar i samband med användningen av Espranor® till det nationella rapporteringssystemet nedan:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Espranor® skiljer sig från sublinguala buprenorfin-tabletter

Många sjukvårdsverksamma och patienter är bekanta med sublinguala buprenorfin-tabletter. Espranor® skiljer sig emellertid från dessa på några viktiga sätt:

- A. Hos Espranor® är administreringen oromukosal, inte sublingual. Espranor® bör placeras på tungan, där det löser upp sig och absorberas i blodflödet genom tungans yta mycket snabbt – vanligen på mindre än 15 sekunder. Detta är något helt annat än de sublinguala buprenorfin-tabletter som läggs under tungan. **Du bör försäkra dig om att din patient förstår att Espranor® endast bör tas genom att det läggs på tungan, inte under den.**
- B. Olika buprenorfinprodukter har olika biotillgänglighet, och hos Espranor® har **buprenorfinets biotillgänglighet befunnits vara 30 % högre** än hos ett av varumärkena för sublinguala buprenorfin-tabletter. Därför gäller följande:
 - a. **De initiala och maximala doserna för Espranor® är annorlunda** mot sublinguala buprenorfin-tabletter (se nedan).
 - b. Det är möjligt att den dos buprenorfin som ges till en patient i den sublinguala formen kan vara för hög om den ges till samma patient som Espranor®. Patienternas doser bör titreras individuellt efter effekt.
- c. **Espranor® är inte utbytbar med andra buprenorfinprodukter. Olika buprenorfinprodukter har olika biotillgänglighet. Därför kan dosen i mg skilja sig mellan produkter. När den lämpliga dosen väl har identifierats för en patient med en viss produkt (varumärke), kan produkten inte snabbt bytas ut mot en annan produkt.**

Dag	Dos av Espranor®
Dag 1	Den rekommenderade startdosen är 2 mg. Ytterligare en till två Espranor® 2 mg frystorkade tabletter kan administreras på dag ett beroende på den enskilda patientens behov.
Justering och upprätthållande av dos	Titra upp eller ner till den kliniska effekten i steg på 2–6 mg. Maximal enskild daglig dos är 18 mg.

Överdosis

Opioider (inklusive buprenorfin) kan orsaka respiratorisk depression och överdosis,

särskilt när de tas i samband med andra CNS-depressiva medel såsom andra opioider, alkohol, bensodiazepiner eller barbiturater.

Patienter bör varnas för risken för överdosis (tecknen och symptomen på överdosis och vad de ska göra i händelse av en överdosis) samt riskerna med att ta andra CNS-depressiva medel i samband med sin medicinerings.

I händelse av överdosis bör allmänna stödjande åtgärder användas, däribland nära övervakning av patientens respiratoriska och kardiella status. Det främsta symptomet som kräver ingripande är respiratorisk depression, som kan leda till andningsstillestånd och rentav dödsfall. Om patienten kräks, måste man vara noga med att se till att luftvägarna förblir fria.

Symptomatisk behandling av respiratorisk depression bör följa standardmässiga intensivvårdsåtgärder. Se till att patienten har luftvägarna fria och använd assisterad eller kontrollerad ventilation. Patienten bör överföras till en miljö där det finns fullständiga återupplivningsresurser. Användning av en opioidantagonist (t.ex. naloxon) rekommenderas, trots den blygsamma verkan det kan ha för att vända de respiratoriska symptomen av buprenorfin jämfört med dess verkningar på fullständiga opioidantagonistmedel.

Hänsyn bör tas till den långa verkningstiden för Espranor® när man avgör vilken behandlingstid som behövs för att vända överdosens verkningar.