

Bipacksedel: Information till användaren

Abstral

100 mikrogram, 200 mikrogram, 300 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram respektive 800 mikrogram sublinguala resoribletter

fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Abstral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abstral
3. Hur du tar Abstral

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abstral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abstral är och vad det används för

Abstral används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Abstral sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abstral

Ta inte Abstral

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Abstral, då det kan öka risken

för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o. m. avstannar.

- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Abstral om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Abstral kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukosit (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet Andra läkemedel och Abstral.
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

När du tar Abstral, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om

- du ska genomgå någon operation
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Läkaren kan behöva undersöka dig mera noggrant om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Upprepad användning av Abstral kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Abstral är det viktigt att du talar med läkaren.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Abstral kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi)

under sömnen. Symtomen kan vara nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Abstral

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Abstral. Om du således börjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Abstral:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner).
- Vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin).
- Vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus).
- Rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper).
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Läkemedel som innehåller alkohol

- Läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna.
- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Abstral kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömning (sedativa läkemedel), t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
 - depression
 - allergi
 - ångest (såsom bensodiazepiner, t.ex. diazepam) och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Samtidig användning av Abstral och läkemedel som gör dig sömning (sedativa läkemedel), såsom bensodiazepiner, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (respiratorisk depression), koma och

kan vara livshotande. På grund av detta ska användning av Abstral samtidigt med sedativa läkemedel endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren emellertid ordinerar Abstral tillsammans med sedativa läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden.

Tala om alla sedativa läkemedel du tar för läkaren och följ läkarens dosrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller familj om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du får några av dessa symtom.

Risken för vissa andra biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Abstral kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Abstral är lämpligt för dig.

Abstral med mat, dryck och alkohol

Abstral kan göra att vissa människor känner sig dåsiga. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Abstral, eftersom det kan öka biverkningarna av Abstral.

Graviditet och amning

Du får inte ta Abstral under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Abstral om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Abstral.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Abstral kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömnig eller ser dimmigt när du tar Abstral ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abstral innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abstral

Innan du tar Abstral första gången förklarar läkaren hur Abstral ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Abstral är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Abstral som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos

För att Abstral ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Abstral finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med

genombrottssmärta. Ta endast en andra dos bara om läkaren säger att du ska göra det, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en tablett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Abstral.

Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen

När du och din läkare har funnit en dosering av Abstral som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en tablett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Abstral.

Om du tycker att den dos av Abstral du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Abstral på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar man läkemedlet

Abstral ska tas sublingualt. Det betyder att tabletten ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan. När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut tabletten/tabletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop)
 - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut tabletten. Försök inte trycka ut Abstral sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar tabletterna.
- Lägg tabletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Abstral löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på tabletten, tuggar eller sväljer den.

- Du får inte dricka eller äta någonting förrän tabletten har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Abstral

- ta ut det som finns kvar av tabletterna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Abstral

Du ska sluta använda Abstral när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Abstral

när du slutar ta Abstral. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du börjar känna dig ovanligt eller extremt sömning eller om du börjar andas långsamt eller ytligt måste du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus (se även avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Abstral").

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

- illamående

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

- yrsel, huvudvärk, stark sömninghet
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion, darrningar/skakningar, synrubbning eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvängningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trånghets känsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvårigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (*kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning*), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampanfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk, nedsatt medvetandegrad, medvetslöshet och kliande utslag och delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Abstral ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Abstral är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn. Abstral måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter "Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i blistret i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Det rekommenderas att Abstral förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska, om möjligt, lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl.

En sublingual resoriblett innehåller:

100 mikrogram fentanyl (som citrat)

200 mikrogram fentanyl (som citrat)

300 mikrogram fentanyl (som citrat)

400 mikrogram fentanyl (som citrat)

600 mikrogram fentanyl (som citrat)

800 mikrogram fentanyl (som citrat)

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), silicifierad mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abstral är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal tabletter som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en vit rund tablett

200 mikrogram sublingual resoriblett är en vit oval tablett
300 mikrogram sublingual resoriblett är en vit triangulär tablett
400 mikrogram sublingual resoriblett är en vit rombformad tablett
600 mikrogram sublingual resoriblett är en vit "D"-formad tablett
800 mikrogram sublingual resoriblett är en vit kapselformad tablett

Abstral resoribletter, levereras i förpackningar om 10 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederländerna

Information lämnas av:

Kyowa Kirin AB
Tel: 08-50 90 74 10

Tillverkare:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Abstral:

Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Island, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland.

Lunaldin:

Estland, Lettland, Litauen, Rumänien, Slovakien, Tjeckien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-23