



EFFENTORA[®]

fentanyl buckal tablett



Förskrivarguide

Effentora[®] (Fentanyl buckal tablett) är indicerad för behandling av genombrottsmärta hos vuxna cancerpatienter som redan står på underhållsbehandling med långverkande opioider.



VAR UPPMÄRKSAM PÅ

EFFENTORA FÅR INTE FÖRSKRIVAS MOT ANNAN SMÄRTA ÄN
GENOMBROTSSMÄRTA PÅ GRUND AV CANCER

EFFENTORA FÅR INTE FÖRSKRIVAS TILL PATIENTER MED ENDAST
KORTVARIG SMÄRTA

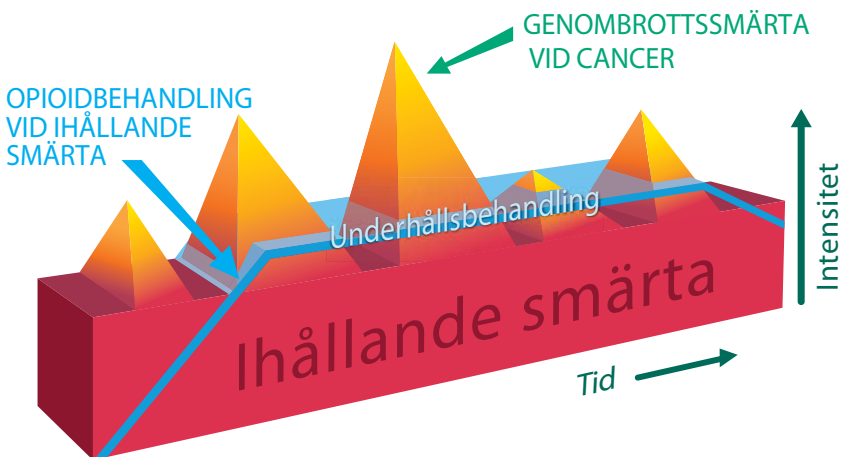
EFFENTORA FÅR INTE FÖRSKRIVAS TILL PATIENTER SOM INTE TAR
SMÄRTSTILLANDE DYGNET RUNT

EFFENTORA FÅR INTE SKRIVAS UT TILL PATIENTER UNDER 18 ÅR



Effentora® används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta.

Genombrottssmärta är ett övergående smärtskov som uppträder utöver en i övrigt kontrollerad långvarig smärta. Genombrottssmärta uppstår snabbt och är intensiv inom några minuter. I genomsnitt varar smärtan ca 30 minuter, men individuella skillnader finns. Över hälften (64-89%) av patienterna med kronisk cancer upplever genombrottssmärta. Medianvärdet för patientgruppen är fyra smärteepisoder per dag. I hälften av fallen (40-50%) uppstår genombrottssmärtan utan någon förutsägbar orsak.



Förpackningar

Effentora tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

100 mikrog	4 och 28 st
200 mikrog	4 och 28 st
400 mikrog	28 st
600 mikrog	28 st
800 mikrog	28 st





Innan Effentorabehandling påbörjas för första gången hos en patient med genombrottssmärta, bör följande säkerställas:

	JA	NEJ
1/ Det förskrivs av läkare med erfarenhet av opioidbehandling hos cancerpatienter	✓	Remittera
2/ Patienten lider av cancersmärta	✓	Ej indicerat
3/ Patienten har fått underhållsbehandling för ihållande smärta under minst en vecka Underhållsbehandling: <ul style="list-style-type: none">• oralt morfin ≥ 60 mg/dag, eller• transdermalt fentanyl ≥ 25 μg/timme, eller• oxykodon ≥ 30 mg/dag, eller• oralt hydromorfon ≥ 8 mg/dag, eller• en ekvivalengetisk dos av en annan opioid	✓	Ej indicerat
4/ Patienten upplever övergående smärtskov (dvs genombrottssmärta)	✓	Ej indicerat
5/ Patienten upplever maximalt 4 episoder genombrottssmärta per dag	✓	Gör ny bedömning och anpassa underhållsbehandlingen
6/ Inga kontraindikationer föreligger för patienten för att använda Effentora <ul style="list-style-type: none">• överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något innehållsämne• svår andningsdepression eller svår obstruktiv lungsjukdom	✓	Gör ny bedömning

Effentora® kan skrivas ut till din patient när alla svar är positiva.

Titreringsprocessen

Effentora® skall titreras individuellt till en optimal dos som ger tillräcklig smärtlindring med så få biverkningar som möjligt.

I kliniska prövningar gick det inte att förutsäga optimal Effentora-dos med utgångspunkt från den dagliga underhållsdosen av opioidanalgetika.

Patienten ska börja med den **lägsta dosstyrkan** av Effentora, 100 µg, varefter dosen titreras uppåt efter behov tills den effektiva dosen uppnås.

Vid byte från ett annat läkemedel med oralt absorberat fentanylcitrat till Effentora krävs en ny dositering för Effentora eftersom produkternas biotillgänglighet varierar kraftigt. Hos dessa patienter kan en högre startdos än 100 µg övervägas.

Om patienten regelbundet upplever mer än fyra episoder av genombrottssmärta per dygn kan det behövas en dosjustering av underhållsbehandlingen med långverkande opioider.

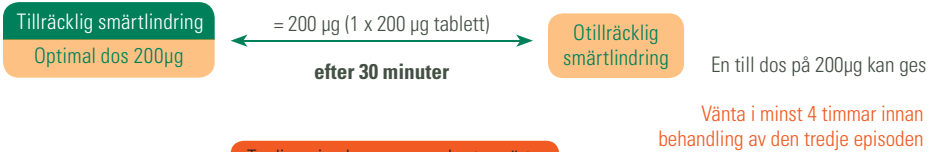
I schemat intill beskrivs hur titreringsprocessen går till.



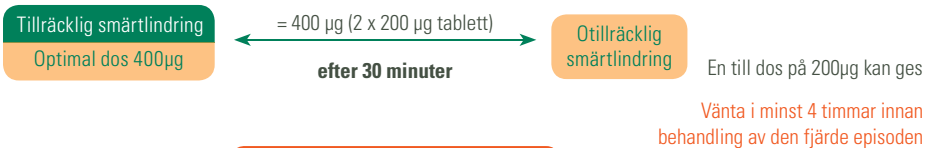
Första episoden av genombrotssmärta



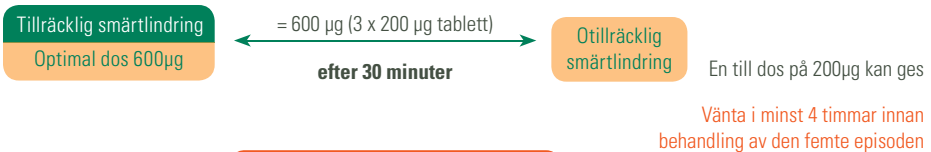
Andra episoden av genombrotssmärta



Tredje episoden av genombrotssmärta



Fjärde episoden av genombrotssmärta



Femte episoden av genombrotssmärta



* 2 x 100 µg kan användas här som ett alternativ till 1 x 200 µg

** 4 x 100 µg kan användas här som ett alternativ till 2 x 200 µg





*** doser av Effentora över 800µg har inte utvärderats i kliniska prövningar

UPPLYS PATIENTEN OM

Patienten ska informeras om att behandling för genombrottssmärta omfattar opioider, ett starkt läkemedel som potentiellt kan missbrukas.

Patienten skall också informeras om att opioider innehåller ett läkemedel i en mängd som kan vara dödlig för ett barn och orsaka livshotande andningsproblem för någon som tar det av misstag.

Vad patienten skall tänka på:

-  Förvara läkemedlen mot genombrottssmärta på ett säkert ställe, både i och utanför hemmet för att skydda dem från stöld, eftersom de kan vara stöldbegärliga för personer som missbrukar läkemedel.
-  Förvara opioidläkemedlet utom räckhåll för barn och personer till vilka det inte har skrivits ut. Om ett barn oavsiktligt tar ett opioidläkemedel, ska akut medicinsk hjälp tillkallas gomedelbart.
-  Aldrig ge läkemedel mot genombrottssmärta till någon annan, även om de har samma symtom.
-  Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Be patienten fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Både bukkal och sublingual administrering

Effentora levereras i en förpackning som är speciellt designad för maximal säkerhet. Varje tablett är individuellt förpackad i en barnsäker blister.

ÖPPNA

Böj längs den angivna linjen och ta av folien på baksidan av blisterenheten.



TA UT TABLETTEN



PLACERA TABLETTEN

Hela tablettens skall omedelbart placeras i munnen. Tabletten skall inte sugas på, tuggas eller sväljas.



KÄNN TABLETTEN

Tabletten bör lämnas i kindhålan tillräckligt länge för att hinna lösas upp, vilket tar 14–25 minuter.



OBSERVERA



Tabletten skall inte tryckas genom folien.

Detta kan förstöra tabletten



Krossa inte tabletten.

BUKKAL

Mellan kind och gom

SUBLINGUAL

Under tungen

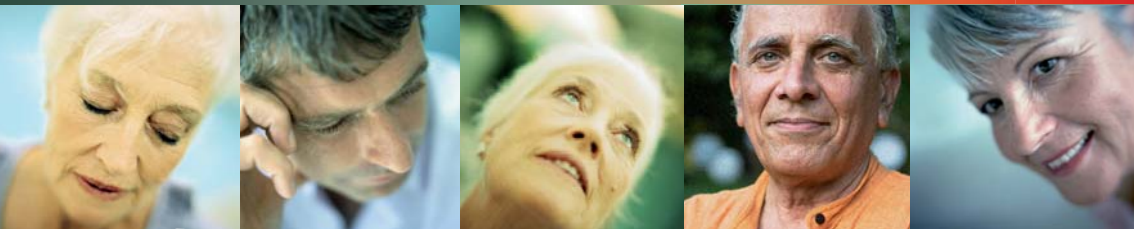


Patienten skall inte äta eller dricka innan tabletten har lösts upp.



Produktresumè Effentora





 **EFFENTORA**
fentanylbuckal tablett

TEVA

Scandinavia

Teva Sweden AB | Box 1070 | 251 10 Helsingborg
Tel 042-12 11 00 | Fax 042-12 11 08 | info@teva.se | www.teva.se

SW/EFF/13/0000