

Abstral® 100 mikrogram sublinguale resoribletter

Abstral® 200 mikrogram sublinguale resoribletter

Abstral® 400 mikrogram sublinguale resoribletter

fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abstral
3. Sådan skal du tage Abstral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abstral er beregnet til behandling af voksne personer, **som allerede regelmæssigt tager stærke, smertelindrende lægemidler (opioider)** mod vedvarende cancersmerter, men som kræver behandling af gennembrudssmerter. Hvis du ikke er sikker, så tal med lægen.

Gennembrudssmerter er smerter, der kommer pludseligt, selv om du har taget eller brugt dit sædvanlige opioide smertelindrende medicin.

Det aktive stof i Abstral sublinguale resoribletter er fentanyl. Fentanyl tilhører en gruppe af stærke smertestillende lægemidler, der kaldes opioider.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Abstral

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Abstral:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abstral (angivet i afsnit 6)
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin), hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte. Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, **må du ikke** anvende Abstral, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt kan blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre
- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter
- hvis du bliver behandlet med lægemidler, der indeholder natriumoxybat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Abstral, hvis du har eller for nylig har oplevet noget af følgende, fordi lægen er nødt til at tage hensyn hertil, når han/hun ordinerer din dosis:

- et kranietraume, fordi Abstral kan skjule omfanget af traumet
- vejrtrækningsproblemer eller myasthenia gravis (en tilstand der er karakteriseret ved muskelsvaghed)
- problemer med hjertet, især en meget langsom hjerterefrekvens
- lavt blodtryk
- lever- eller nyresygdom, fordi det kan kræve at lægen skal justere dosis mere forsigtigt
- en hjernesvulst og/eller forhøjet intrakranielt tryk (en stigning i trykket inde i hjernen, som giver svær hovedpine, kvalme/opkastning og tågesyn)
- sår i munden eller mucositis (hævelse og rødme inde i munden)
- tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se afsnittet om brug af anden medicin sammen med Abstral.
- hvis nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid.

Når du tager Abstral, skal du fortælle det til lægen eller tandlægen, at du tager denne medicin, hvis

- du skal opereres
- du oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret
- oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner.

Din læge kan have behov for at kontrollere dig mere nøje, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- du er ryger
- du nogensinde har haft problemer med din sindsstemning (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske problemer.

Gentagen brug af Abstral kan føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for at blive afhængig af Abstral, er det vigtigt, at du kontakter lægen.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Abstral kan medføre søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser som for eksempel pauser i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø) og søvnrelateret lavt iltindhold i blodet (hypoksæmi). Symptomerne kan blandt andet være pauser i vejrtrækningen under søvn, natlig opvågning på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller ekstrem døsigdom om dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte lægen. Lægen kan overveje at nedsætte dosis.

Børn og unge

Abstral må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Abstral

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan øge eller reducere virkningen af Abstral. Hvis du starter eller stopper behandling med følgende lægemidler eller ændrer doseringen af dem, skal du derfor fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at justere dosis af Abstral:

- Visse typer svampedræbende medicin, der indeholder ketoconazol eller itraconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner).
- Visse typer antibiotika, der bruges til at behandle betændelser (såkaldte makrolidantibiotika f.eks. erythromycin).
- Visse typer medicin mod virus (såkaldte proteasehæmmere, f.eks. ritonavir), der bruges til at behandle infektioner, der er forårsaget af vira.
- Rifampin eller rifabutin (medicin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (medicin, der bruges til behandling af kramper/krampeanfald).
- Naturlægemidler, der indeholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*).
- Medicin, der indeholder alkohol.
- Medicin, der kaldes monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, som bruges mod svær depression og Parkinsons sygdom. Fortæl det til lægen, hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger.
- Visse stærke smertestillende midler af typen partielle agonister/antagonister, f.eks. buprenorphin, nalbuphin og pentazocin. Du kan få abstinenssymptomer (kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), når du får disse lægemidler.

Abstral kan øge virkningen af medicin, der gør dig søvnig (sederende lægemidler), herunder:

- andre **stærkt smertestillende lægemidler** (medicin af opioidtypen f.eks. mod smerter og hoste)
- bedøvelsesmidler til fuld narkose (bruges til at få dig til at sove under operationer)
- muskelafslappende midler
- sovetabletter
- medicin til behandling af
 - depression
 - allergier
 - angst (såsom benzodiazepiner, f.eks. diazepam) og psykose
- medicin, der indeholder clonidin (bruges til at behandle højt blodtryk).

Brug af Abstral samtidigt med lægemidler, der gør dig søvnig (sederende lægemidler), såsom benzodiazepiner, øger risikoen for døsigdom, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette må anvendelse af Abstral sammen med sederende lægemidler kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge imidlertid ordinerer Abstral sammen med sederende lægemidler, skal dosis og varighed af behandlingen begrænses af lægen.

Fortæl din læge om alle de sederende lægemidler, du tager, og følg nøje lægens dosisanbefalinger. Det kan være en god idé at informere venner eller slægtninge, så du er opmærksomme på de tegn og symptomer, der angives ovenfor. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Risikoen for visse andre bivirkninger øges, hvis du tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. Abstral kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget hjerterefrekvens, ustabil blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om Abstral er egnet til dig.

Brug af Abstral sammen med drikke og alkohol

Abstral kan få nogle personer til at føle sig døsig. Drik ikke alkohol uden at rådføre dig med lægen, da det kan få dig til at føle dig mere døsig end sædvanlig.

Drik ikke grapefrugtjuice mens du er i behandling med Abstral, da det kan øge Abstrals bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke tage Abstral, mens du er gravid, medmindre lægen udtrykkeligt har sagt, at du skal.

Amning:

Fentanyl kan gå over i modermælken og give bivirkninger hos brystbarnet. Brug ikke Abstral, hvis du ammer. Du må ikke begynde at amme, før der er gået mindst 5 dage efter den seneste dosis af Abstral.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Abstral kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Abstral kan nedsætte dit mentale og fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, søvnig eller har tågesyn, når du tager Abstral, så må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Abstral indeholder natrium

Abstral indeholder mindre end 1mmol (23mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium frit.

3. Sådan skal du tage Abstral

Tag altid Abstral nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Inden du tager Abstral første gang, vil lægen forklare, hvordan Abstral skal tages for at behandle dine gennembrudssmerter effektivt. Dette produkt må KUN bruges i overensstemmelse med lægens instrukser. Det må ikke bruges af andre, da det kan udgøre en ALVORLIG risiko for deres helbred, især hos børn.

Abstral er en anden type medicin end den medicin, du måske tidligere har taget mod gennembrudssmerter. **Du skal altid tage den dosis Abstral, som lægen har ordineret** – det kan være en anden dosis end den dosis, du måske har taget af anden medicin mod gennembrudssmerter.

Behandlingsstart – at finde den mest passende dosis

For at Abstral skal virke succesfuldt, er lægen nødt til at bestemme den mest passende dosis til behandling af dine gennembrudssmerter. Abstral fås i et udvalg af styrker. Det kan være, at du er nødt til at prøve forskellige styrker af Abstral ved flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Lægen vil hjælpe dig med at gøre dette og vil sammen med dig finde den optimale dosis.

Hvis ikke du får tilstrækkelig smertelindring med én dosis, kan lægen bede dig tage en ekstra dosis til at behandle en episode af gennembrudssmerter. Tag ikke en dosis mere, **medmindre lægen siger det**, da det kan resultere i en overdosis.

Din læge kan nogle gange råde dig til at tage en dosis på mere end én tablet ad gangen. **Gør kun dette efter lægens anvisninger.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Abstral.

Fortsat behandling – efter du har fundet den mest passende dosis

Når dig og lægen har fundet en dosis af Abstral, der kontrollerer dine gennembrudssmerter, må du tage denne dosis højst fire gange om dagen. **En dosis Abstral kan bestå af mere end én resoriblet.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Abstral.

Hvis du mener, at den dosis Abstral, du tager, ikke kontrollerer dine gennembrudssmerter tilfredsstillende, så fortæl det til lægen, da det kan være nødvendigt at han/hun justerer dosis.

Du må ikke ændre din dosis Abstral, medmindre lægen giver dig besked derom.

Indtagelse af medicinen

Abstral skal anvendes sublingualt. Det betyder, at tabletten skal anbringes under tungen, hvor den hurtigt opløses hvorved fentanyl kan optages gennem mundens slimhinde. Når den er optaget, begynder fentanyl at virke smertelindrende.

Når du får en episode af gennembrudssmerter så tag den dosis, som lægen har anvist, på følgende måde:

- Hvis du er tør i munden, så tag en slurk vand for at væde den. Spyt vandet ud eller synk det.
- Tag resoribletten (resoribletterne) ud af blisterpakningen lige inden brug som følger:
 - Adskil én af blisterfirkanterne fra resten af pakningen ved at afrive den langs den punkterede linje/perforeringerne (lad resten af blisterfirkanterne blive siddende sammen).
 - Træk foliekanten på blisterpakningen tilbage som vist med pilen, og fjern forsigtigt tabletten. Forsøg ikke at presse de sublinguale Abstral-tabletter gennem folietoppen, da det vil beskadige dem.
- Anbring resoribletten under tungen så langt tilbage du kan og lad den blive helt opløst.
- Abstral vil hurtigt blive opløst under tungen og blive absorberet for at give smertelindring. Det er derfor vigtigt, at du ikke suger, tygger eller synker resoribletten.
- Du må ikke drikke eller spise noget, før resoribletten er fuldstændig opløst under tungen.

Hvis du har taget for mange Abstral

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Abstral, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

- fjern evt. tilbageværende resoribletter fra munden
- fortæl din plejer eller en anden person, hvad der er sket
- du eller din plejer skal straks kontakte lægen, apoteket eller det lokale hospital og drøfte, hvad der skal gøres
- mens der ventes på lægen, skal personen holdes vågen ved at snakke med denne eller ryste hende/ham en gang imellem.

Symptomer på overdosering omfatter:

- ekstrem sløvhed
- langsom, overfladisk vejrtrækning
- koma.

Hvis dette forekommer, så tilkald akut lægehjælp.

Hvis du mener, at en person har taget Abstral ved en fejltagelse, så tilkald straks akut lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Abstral

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Abstral

Du bør holde op med at bruge Abstral, når du ikke længere får gennembrudssmerter. Du skal dog blive ved med at tage din sædvanlige smertestillende opioidmedicin til behandling af de persisterende kræftssmerter efter lægens anvisninger. Når du holder op med at tage Abstral, kan du få abstinenssymptomer, der ligner bivirkningerne med Abstral. Hvis du får abstinenssymptomer eller mener, at der er problemer med smertelindringen, skal du kontakte lægen. Lægen vil vurdere, om du har behov for medicin til at mildne eller afhjælpe abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du begynder at føle dig usædvanligt eller ekstremt søvrig, eller din vejtrækning bliver langsom eller overfladisk, skal din plejer straks kontakte lægen eller akut lægehjælp (se også afsnit 3 "Hvis du har taget for mange Abstral").

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer) omfatter:

- kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til

1 ud af 10 personer) omfatter:

- svimmelhed, hovedpine, overdreven søvnighed
- vejtrækningsbesvær/åndenød
- betændelse i munden, opkastning, forstoppelse, tør mund
- svedtendens, sløv/træt/mangel på energi.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) omfatter:

- allergisk reaktion, rysten, synsforstyrrelser eller sløret syn, hurtig eller langsom hjerterytme, lavt blodtryk, hukommelsestab
- depression, mistænksomhed/følelse af at være bange uden grund, forvirring, desorientering, angst/ulykkelighedsfølelse/rastløshed, usædvanlig lykkefølelse/raskhedsfølelse, humørsvingninger
- konstant mæthedfølelse, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- mundsår, tungeproblemer, mund- eller halsmerter, trykken i svelget, læbe- eller gummear
- appetitløshed, tab eller ændring af lugte- eller smagssans
- søvnbesvær eller søvnforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser/let at distrahere, mangel på energi/svagthed/tab af styrke
- unormal hud, udslæt, kløe, nattesved, nedsat berøringsfølsomhed, øget tendens til blå mærker
- smerter eller stivhed i leddene, muskelstivhed
- abstinenssymptomer (*kan vise sig som følgende bivirkninger: kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens*), utilsigtet overdosis, manglende evne hos mænd til at få eller bevare erektion, generel utilpashed.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger):

- hævet tunge, svære vejtrækningsproblemer, faldtendens, rødme, følelse af, at have det meget varmt, diarré, krampeanfald (kramper), hævede arme eller ben, se eller høre ting der faktisk slet ikke er der (hallucinationer), feber, stofafhængighed, stofmisbrug, nedsat eller manglende bevidsthed samt kløende udslæt og Delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt).

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se afsnit 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Den smertelindrende medicin i Abstral er meget stærk og kan være livstruende, hvis den ved et uheld tages af et barn.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

Det anbefales at opbevare Abstral på et aflåst sted.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abstral indeholder:

– Aktivt stof: fentanyl.

1 sublingual resoriblet indeholder 100, 200 eller 400 mikrogram fentanyl (som citrat).

– Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), silificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

100 mikrogram resoribletten er en hvid, rund tablet.

200 mikrogram resoribletten er en hvid, oval tablet.

400 mikrogram resoribletten er en hvid, femkantet tablet.

Pakningsstørrelser

Abstral sublinguale resoribletter fås i æsker à 10 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af handels-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Abstral® er et registreret varemærke, der tilhører Kyowa Kirin Services Ltd.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022.