

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Abstral 100 mikrogram sublinguale resoribletter**

**Abstral 200 mikrogram sublinguale resoribletter**

**Abstral 300 mikrogram sublinguale resoribletter**

**Abstral 400 mikrogram sublinguale resoribletter**

**Abstral 600 mikrogram sublinguale resoribletter**

**Abstral 800 mikrogram sublinguale resoribletter**

fentanyl

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Abstral til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **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 De ikke er sikker, så tal med lægen.

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

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

### **2. Det skal De vide, før De 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 De er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis De har alvorlige vejrtrækningsproblemer

- hvis De 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 Deres vedvarende smerte. Hvis De ikke har brugt denne slags medicin, **må De ikke** anvende Abstral, fordi det kan øge risikoen for, at Deres åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre
- hvis De lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter
- hvis De bliver behandlet med lægemidler, der indeholder natriumoxybat.

### Advarsler og forsigtighedsregler

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

- et kranietraume, fordi Abstral kan skjule omfanget af traumat
- vejrtrækningsproblemer eller myasthenia gravis (en tilstand der er karakteriseret ved muskelsvaghed)
- problemer med Deres hjerte, 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 punktet om brug af anden medicin sammen med Abstral
- hvis nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid.

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

- hvis De skal opereres
- 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.

Deres læge kan have behov for at kontrollere Dem mere nøje, hvis:

- De eller nogen i Deres familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- De er ryger
- De nogensinde har haft problemer med Deres 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 De er bekymret for at blive afhængig af Abstral, er det vigtigt, at De 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 døsighed om dagen. Hvis De eller en anden person observerer disse symptomer, skal De kontakte lægen. Lægen kan overveje at nedsætte Deres dosis.

## Brug af anden medicin sammen med Abstral

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig (undtagen Deres sædvanlige opioide smertestillende medicin).

Nogle lægemidler kan øge eller reducere virkningen af Abstral. Hvis De starter eller stopper behandling med følgende lægemidler eller ændrer doseringen af dem, skal De derfor fortælle det til Deres 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 eller fenytoin eller fenobarbital (medicin, der bruges til behandling af kramper/krampeanfald)
- Naturlægemidler, der indeholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*)
- Medicin, der indeholder alkohol
- Medicin, der kaldes monoaminooxidase (MAO)-hæmmere, som bruges mod svær depression og Parkinsons sygdom. Fortæl det til lægen, hvis De 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. De kan få abstinenssymptomer (kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), når De får disse lægemidler.

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

- andre **stærkt smertestillende lægemidler** (medicin af opioidentypen f.eks. mod smerter og hoste)
- bedøvelsesmidler til fuld narkose (bruges til at få Dem 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 Dem søvnig (sederende lægemidler), såsom benzodiazepiner, øger risikoen for dødsghed, 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 Deres læge imidlertid ordinerer Abstral sammen med sederende lægemidler, skal dosis og varighed af behandlingen begrænses af lægen.

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

Risikoen for visse andre bivirkninger øges, hvis De tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. Abstral kan påvirke disse lægemidler, og De kan opleve ændringer af Deres 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). Deres læge vil fortælle Dem, om Abstral er egnet til Dem.

## **Brug af Abstral sammen med mad, drikke og alkohol**

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

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

## **Graviditet og amning**

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

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

Spørg lægen eller apoteket til råds inden De tager nogen form for medicin.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

Abstral kan nedsætte Deres mentale og fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis De føler Dem svimmel, søvnig eller har tågesyn, når De tager Abstral, så må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **Abstral indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## **3. Sådan skal De tage Abstral**

Inden De tager Abstral første gang, vil lægen forklare, hvordan Abstral skal tages for at behandle Deres gennembrudssmerter effektivt.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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, Demåske tidligere har taget mod gennembrudssmerter. **De skal altid tage den dosis Abstral, som lægen har ordineret** – det kan være en anden dosis end den dosis, De 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 Deres gennembrudssmerter. Abstral fås i et udvalg af styrker. Det kan være, at De er nødt til at prøve forskellige styrker af Abstral over flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Lægen vil hjælpe Dem med at gøre dette og vil sammen med Dem finde den optimale dosis.

Hvis ikke De får tilstrækkelig smertelindring med én dosis, kan lægen bede Dem tage en ekstra dosis til at behandle en episode af gennembrudssmerter.

Tag ikke en dosis mere, **medmindre lægen siger det**, da det kunne resultere i en overdosis.

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

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

### **Fortsat behandling – efter De har fundet den mest passende dosis**

Når De og lægen har fundet en dosis af Abstral, der kontrollerer Deres gennembrudssmerter, må De 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 De behandler Deres næste episode af gennembrudssmerter med Abstral.

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

De må ikke ændre Deres dosis Abstral, medmindre lægen giver Dem 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 De får en episode af gennembrudssmerter så tag den dosis, som lægen har anvist, på følgende måde:

- Hvis De 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 De 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 De ikke suger, tygger eller synker resoribletten.
- De må ikke drikke eller spise noget, før resoribletten er fuldstændig opløst under tungen.

### **Hvis De har taget for mange Abstral**

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

- fjern evt. tilbageværende resoribletter fra munden
- fortæl Deres plejer eller en anden person, hvad der er sket
- De eller Deres 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 De mener, at en person har taget Abstral ved en fejltagelse, så tilkald straks akut lægehjælp.

### **Hvis De holder op med at tage Abstral**

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

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

## **4. Bivirkninger**

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

**Hvis De begynder at føle Dem usædvanligt eller ekstremt søvnig, eller Deres vejrtrækning bliver langsom eller overfladisk, skal Deres plejer straks kontakte lægen eller akut lægehjælp (se også punkt 3 "Hvis De 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
- vejrtrækningsbesvær/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 halssmerter, trykken i svælget, læbe- eller gummear
- appetitløshed, tab eller ændring af lugte- eller smagssans
- søvnbesvær eller søvnforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser/let at distrahere, mangel på energi/svaghed/tab af styrke
- unormal hud, udslæt, kløe, nattesved, øget 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 detnyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

#### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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.**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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.

Ikke anvendt lægemiddel skal så vidt muligt afleveres på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Abstral indeholder:**

Aktivt stof: Fentanyl. En sublingual resoriblet indeholder:

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)

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), silificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose-natrium og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Abstral er en lille hvid sublingual resoriblet, der skal placeres under tungen. Den findes i et udvalg af forskellige styrker og faconer. Lægen vil ordinere den styrke (facon) og det antal resoribletter, der er passende for Dem.

100 mikrogram resoribletten er en hvid, rund tablet  
200 mikrogram resoribletten er en hvid, oval tablet  
300 mikrogram resoribletten er en hvid, trekantet tablet  
400 mikrogram resoribletten er en hvid, diamantformet tablet  
600 mikrogram resoribletten er en hvid, "D"-formet tablet  
800 mikrogram resoribletten er en hvid, kapselformet tablet

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

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

#### **Fremstiller:**

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

Aesica Queenborough Ltd.  
North Road  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
Storbritannien

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Abstral:

Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland.

Lunaldin:

Tjekkiet, Estland, Letland, Litauen, Rumænien, Slovakiet.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 27/05/2021**