

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning  
PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning

En ml lösning innehåller 1 000 mikrogram fentanyl (som citrat)

En spraydos (100 mikroliter) innehåller 100 mikrogram fentanyl (som citrat)

Flaskor innehåller:

0,95 ml (950 mikrogram fentanyl) – flaska med 2 spraydoser

Eller

1,55 ml (1 550 mikrogram fentanyl) – flaska med 8 spraydoser

PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray, lösning

En ml lösning innehåller 4 000 mikrogram fentanyl (som citrat)

En spraydos (100 mikroliter) innehåller 400 mikrogram fentanyl (som citrat)

En flaska innehåller 1,55 ml (6 200 mikrogram fentanyl)

Hjälpämnen med känd effekt:

En spraydos innehåller 0,02 mg propylparahydroxibensoat (E216).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning (nässpray).

En klar till så gott som klar, färglös, vattenliknande lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

PecFent är avsett för hantering av genombrottssmärta hos vuxna som redan erhåller underhållsbehandling med opioider för kronisk cancersmärta. Genombrottssmärta är en övergående smärtstegring som inträffar utöver en i övrigt kontrollerad ihållande smärta.

Till patienter som erhåller underhållsbehandling med opioider räknas de som tar minst 60 mg oralt morfin dagligen, minst 25 mikrogram transdermalt fentanyl i timmen, minst 30 mg oxikodon dagligen, minst 8 mg oralt hydromorfin dagligen eller en ekvianalgetisk dos av en annan opioid under en vecka eller mer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska initieras av och även fortsättningsvis övervakas av en läkare med erfarenhet av hanteringen av opioidbehandling av cancerpatienter. Läkaren ska överväga risken för fentanylmissbruk.

### Dosering

PecFent ska titreras till en ”effektiv” dos som ger tillräcklig smärtfrihet och som minimerar biverkningar utan att föranleda onödiga (eller outhärdliga) biverkningar. Den effektiva dosen ska grundas på två på varandra följande behandlade episoder av genombrottssmärta. Effekten av en bestämd dos ska utvärderas under den påföljande 30-minutersperioden.

Patienten måste övervakas noga till dess att en effektiv dos har uppnåtts.

PecFent finns i två styrkor: 100 mikrogram/spraydos och 400 mikrogram/spraydos.

En PecFent-dos kan omfatta administrering av en spraydos (100 eller 400 mikrogram) eller två spraydoser (200 eller 800 mikrogram) av samma styrka (antingen av styrkan 100 eller 400 mikrogram).

Patienten får inte använda mer än fyra doser under en och samma dag. Patienten måste vänta minst fyra timmar efter en dos innan han eller hon behandlar ytterligare episoder av genombrottssmärta med PecFent.

PecFent kan leverera doser på 100, 200, 400 och 800 mikrogram enligt följande:

Nödvändig dos (mikrogram)	Produktstyrka (mikrogram)	Mängd
100	100	En spraydos administreras in i ena näsborren
200	100	En spraydos administreras in i vardera näsborren
400	400	En spraydos administreras in i ena näsborren
800	400	En spraydos administreras in i vardera näsborren

#### *Första dosen*

- Den första PecFent-dosen för behandling av episoder av genombrottssmärta är alltid 100 mikrogram (en spraydos). Detta gäller även patienter som byter från en annan produkt med fentanyl som används för att behandla genombrottssmärta.
- Patienten måste vänta minst fyra timmar innan han eller hon behandlar ytterligare episoder av genombrottssmärta med PecFent.

#### *Titreringsmetod*

- Patienter ska ordinerats en första titreringskur bestående av en flaska (två spraydoser eller åtta spraydoser) PecFent 100 mikrogram/spraydos.
- Patienter vars startdos är 100 mikrogram och som måste titrera till en högre dos på grund av utebliven effekt kan uppmanas att använda två spraydoser på 100 mikrogram (en i varje näsborre) vid nästa episod av genombrottssmärta. Om denna dos inte har önskad effekt kan patienten ordinerats en flaska PecFent 400 mikrogram/spraydos och uppmanas att byta till en spraydos på 400 mikrogram vid nästa episod av genombrottssmärta. Om denna dos inte har önskad effekt kan patienten uppmanas att öka doseringen till två spraydoser på 400 mikrogram (en i var näsborre).
- Från och med att behandlingen påbörjas måste patienten övervakas noga och dosen ska titreras till dess att en effektiv dos etablerats och bekräftats vid två på varandra följande behandlade episoder av genombrottssmärta.

*Titring till patienter som växlar mellan produkter innehållande fentanyl med omedelbar frisättning*  
Ansenliga skillnader i den farmakokinetiska profilen kan förekomma bland fentanylläkemedel med omedelbar frisättning vilket resulterar i kliniskt viktiga skillnader gällande hur snabbt och omfattande fentanyl absorberas. Det är därför viktigt när man växlar mellan läkemedel som innehåller fentanyl och är avsedda för behandling av genombrottssmärta, inklusive intranasala beredningar, att patienten på nytt titreras för det nya läkemedlet och inte ställs in på dos-för-dos (mikrogram-för-mikrogram) basis.

#### *Underhållsbehandling*

När en effektiv dos väl har fastställts vid titring ska patienten fortsätta att ta denna dos i upp till max fyra doser per dag.

#### *Dosjustering*

I allmänhet ska underhållsdosen av PecFent endast ökas när man med den aktuella dosen inte lyckas behandla genombrottssmärta under flera på varandra följande episoder.

En utvärdering av dosen för den bakomliggande opioidbehandlingen är eventuellt nödvändig om patienten konsekvent drabbas av mer än fyra episoder av genombrottssmärta under ett och samma dygn.

Om adekvat smärtkontroll inte uppnås ska risken för hyperalgesi, tolerans eller progression av den underliggande sjukdomen övervägas (se avsnitt 4.4).

Om biverkningarna är outhärdliga eller ihållande måste dosen reduceras eller så måste PecFent ersättas av ett annat smärtstillande medel.

#### *Behandlingslängd och behandlingsmål*

Innan behandling med PecFent inleds ska en behandlingsstrategi som omfattar behandlingslängd, behandlingsmål samt en plan för avslutande av behandlingen fastställas i samråd med patienten och i enlighet med riktlinjerna för smärtbehandling. Under behandlingen ska läkare och patient ha frekvent kontakt för bedömning av behovet av fortsatt behandling, övervägande av utsättning och för att dosjustera vid behov. Om tillräcklig smärtkontroll inte uppnås ska eventuell hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas (se avsnitt 4.4). PecFent ska inte användas under längre tid än vad som är nödvändigt.

#### *Behandlingsavbrott*

Behandling med PecFent ska avbrytas omedelbart om patienten inte längre upplever några episoder av genombrottssmärta. Behandlingen för ihållande bakgrundssmärta ska fortsätta enligt ordination. Om all opioidbehandling måste avbrytas måste läkaren övervaka patienten noggrant då gradvis minskande opioidtitreringsbehandling är nödvändig för att undvika risken för abrupta abstinenseffekter.

#### *Särskilda populationer*

##### *Äldre (äldre än 65 år)*

I det kliniska försöksprogrammet med PecFent var 104 (26,1 %) av patienterna äldre än 60 år, 67 (16,8 %) var äldre än 65 år och 15 (3,8 %) var äldre än 75 år. Det fanns inga tecken på att äldre patienter hade någon tendens att titrera till lägre doser eller att de upplevde fler biverkningar. Trots detta bör extra noggrannhet iaktas vid användning av PecFent hos äldre patienter på grund av vikten av fungerande njur- och leverfunktion för metabolism och clearance av fentanyl. Inga farmakokinetiska data om användningen av PecFent hos äldre patienter är tillgängliga.

##### *Nedsatt lever- eller njurfunktion*

PecFent ska administreras med försiktighet till patienter med måttligt till svårt nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 4.4).

### *Pediatriisk population*

Säkerhet och effekt för PecFent för barn under 18 år har ännu inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

PecFent är endast avsett för nasal användning.

Flaskan ska tas bort från den barnskyddande behållaren omedelbart innan användning och skyddskorken ska tas bort. Flaskan måste prepareras före första användningen. Håll flaskan upprätt och tryck och släpp fingregreppen på vardera sidan av munstycket tills dess att en grön stapel visas i mätfönstret (bör visas efter fyra sprejningar).

### Flaska med 2 spraydoser:

Flaskan med 2 spraydoser kan inte prepareras på nytt och när båda doserna har använts, eller om det har gått mer än fem dagar sedan preparering, ska flaskan och dess innehåll kasseras enligt anvisningar i avsnitt 6.6.

### Flaska med 8 spraydoser:

Om produkten inte har använts på fem dagar ska den prepareras på nytt genom att man sprejar en gång. Uppmana patienten att skriva datumet för första användningen på avsedd plats på etiketten på den barnskyddande behållaren.

Administrera PecFent genom att placera munstycket en liten bit (ungefär 1 cm) in i näsborren och rikta den något mot näsryggen. Administrera sedan en spraydos genom att trycka ned och släppa upp fingregreppen på vardera sidan om munstycket. Ett klick hörs och antalet som visas på räknaren stiger med ett steg.

Patienten måste informeras om att han eller hon eventuellt inte kommer att känna när sprayen administreras. Han eller hon måste därför förlita sig på det hörbara klicket och på det stigande antalet på räknaren för att bekräfta att en spraydos har levererats. PecFent-spraydropparna bildar en gel inne i näsan. Avråd patienten från att snyta sig omedelbart efter administrering av PecFent.

Sätt tillbaka skyddskorken efter varje användning och sätt tillbaka flaskan i den barnskyddande behållaren för säker förvaring.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter utan underhållsbehandling med opioider eftersom det medför ökad risk för andningsdepression.

Allvarlig respiratorisk depression eller allvarliga obstruktiva lungsjukdomar.

Behandling av akut smärta annan än genombrottsmärta.

Patienter som behandlas med läkemedel innehållande natriumoxibat.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

På grund av de risker, däribland dödsfall, som är förknippade med oavsiktlig exponering, felaktig användning och missbruk, måste patienter och deras vårdgivare uppmanas att förvara PecFent på ett säkert ställe, som inte är tillgängligt för andra.

Patienten och dennes vårdare måste informeras om att PecFent innehåller en aktiv substans i en mängd som kan vara dödlig för ett barn.

För att minimera risken för opioidrelaterade biverkningar och för att identifiera den effektiva dosen är det absolut nödvändigt att patienten övervakas noga av vårdpersonal under titreringsprocessen.

Det är viktigt att den långverkande opioidbehandling som används för att behandla patientens ihållande smärta har stabiliserats innan PecFent-behandlingen påbörjas.

#### Hyperalgesi

Liksom med andra opioider ska risken för av opioidinducerad hyperalgesi övervägas om patienten inte uppnår tillräcklig smärtkontroll trots ökad dos fentanyl. I sådana fall kan en sänkning av fentanyldosen eller utsättning av fentanylbehandlingen vara indicerad.

#### Respiratorisk depression

Det föreligger risk för kliniskt signifikant respiratorisk depression associerad med användning av fentanyl. Patienter med smärta som erhåller kronisk opioidbehandling utvecklar tolerans mot respiratorisk depression och följaktligen är risken för respiratorisk depression bland dessa patienter reducerad. Samtidig användning av lugnande medel som påverkar centrala nervsystemet kan öka risken för respiratorisk depression (se avsnitt 4.5).

#### Kronisk lungsjukdom

Hos patienter med kroniska obstruktiva lungsjukdomar kan fentanyl föranleda allvarligare biverkningar. Hos dessa patienter kan opioider minska andningsdriften och öka luftvägsmotståndet.

#### Ökat intrakraniellt tryck

PecFent får endast administreras med extrem försiktighet till patienter som kan vara särskilt mottagliga för de intrakraniella effekterna av CO<sub>2</sub>-retention, t.ex. patienter med påvisat ökat intrakraniellt tryck eller nedsatt medvetandegrad. Opioider kan maskera det kliniska förloppet hos patienter med en huvudskada och får endast användas om det är kliniskt berättigat.

#### Hjärtsjukdom

Fentanyl kan ge upphov till bradykardi. PecFent bör därför användas med försiktighet till patienter med tidigare eller befintliga bradyarytmier.

#### Nedsatt lever- eller njurfunktion

Dessutom måste PecFent administreras med försiktighet till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Inverkan av nedsatt lever- och njurfunktion på läkemedlets farmakokinetik har inte utvärderats. När läkemedlet administreras intravenöst har dock clearancen av fentanyl visat sig vara förändrad hos personer med nedsatt lever- och njurfunktion på grund av förändringar i metabolisk clearance och plasmaproteiner. Därför ska särskild försiktighet iaktas under titreringsprocessen när det gäller patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Överväg noga lämpligheten av behandling av patienter med hypovolemi och hypotoni.

#### Tolerans och opioidberoende (missbruk och beroende)

Patienten kan utveckla tolerans och fysiskt och/eller psykiskt beroende vid upprepad administrering av opioider såsom fentanyl.

Upprepad användning av PecFent kan leda till opioidberoende. Högre dos och längre behandlingstid med opioider kan öka risken för att utveckla opioidberoende. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av PecFent kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken att utveckla opioidberoende är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende

(inklusive alkoholberoende), hos patienter som använder tobak eller hos patienter med anamnes på andra psykiska sjukdomar (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörning).

Innan behandling med PecFent inleds och under behandlingen ska behandlingsmål och utsättningsplan fastställas i samråd med patienten (se avsnitt 4.2). Före och under behandlingen ska patienten också informeras om riskerna för och tecknen på opioidberoende. Patienterna ska uppmanas att kontakta läkare om sådana tecken skulle uppträda.

Patienterna ska övervakas avseende tecken på drogsökande beteende (t.ex. för tidiga önskemål om påfyllning). Detta inkluderar en genomgång av opioider och psykoaktiva läkemedel (såsom bensodiazepiner) som används samtidigt. Om en patient visar tecken och symtom på opioidberoende ska konsultation med beroendespecialist övervägas.

Idrottsmän måste informeras om att behandling med fentanyl kan resultera i positiva dopingtester.

#### Serotonergt syndrom

Försiktighet bör iaktas när PecFent administreras samtidigt med läkemedel som påverkar det serotonerga signalsubstanssystemet.

Ett eventuellt livshotande serotonergt syndrom kan uppkomma vid samtidig användning av serotonerga läkemedel som selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som påverkar metabolismen av serotonin (t.ex. monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan uppkomma med den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.5).

Serotonergt syndrom kan omfatta förändringar av mentalt status (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, instabilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära avvikelser (t.ex. hyperreflexi, inkoordination, stelhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

Vid misstanke om serotonergt syndrom ska behandlingen med PecFent sättas ut.

#### Administreringsväg

PecFent är endast avsett för nasal användning och får inte administreras på något annat sätt. På grund av fysikaliska och kemiska egenskaper hos hjälpämnen i beredningen måste framför allt intravenös eller intraarteriell injektion undvikas.

#### Nässjukdomar

Om patienten erfar upprepade episoder av epistaxis eller obehag i näsan när PecFent tas ska ett alternativt administrerings sätt för behandling av genombrottssmärta övervägas.

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom central sömnapné och sömnrelaterad hypoxemi. Opioidanvändning ökar risken för central sömnapné på ett dosberoende sätt. Överväg att minska den totala dosen opioider till patienter med central sömnapné.

#### Användning samtidigt med sedativa

Samtidig användning av PecFent och sederande läkemedel som bensodiazepiner och besläktade läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker ska samtidig förskrivning av dessa sederande läkemedel begränsas till enbart patienter för vilka inga andra behandlingsalternativ är möjliga. Om beslutet fattas att förskriva PecFent samtidigt med sederande läkemedel ska lägsta effektiva dos användas och behandling pågå en så kort tid som möjligt.

Patienterna ska övervakas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering.

Det rekommenderas därför starkt att patienter och vårdare informeras om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

### PecFent-hjälpämne

PecFent innehåller propylparahydroxibensoat (E216). Propylparahydroxibensoat kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och, i enstaka fall, bronkospasm (om läkemedlet inte administreras på rätt sätt).

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av läkemedel som innehåller natriumoxibat och fentanyl är kontraindicerat (se avsnitt 4.3). Behandling med natriumoxibat ska avbrytas innan behandling med PecFent inleds.

Fentanyl metaboliseras huvudsakligen via det humana cytokrom P450 3A4-isoenzymssystemet (CYP3A4) och därför kan potentiella interaktioner förekomma när PecFent ges samtidigt med läkemedel som påverkar CYP3A4-aktiviteten. Samtidig administrering med läkemedel som inducerar 3A4-aktivitet kan reducera PecFents effekt. Samtida användning av PecFent med starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol, troleandomycin, klaritromycin och nelfinavir) eller moderata CYP3A4-hämmare (t.ex. amprenavir, aprepitant, diltiazem, erytromycin, flukonazol, fosamprenavir, grapefruktjuice och verapamil) kan resultera i förhöjda fentanylplasmakoncentrationer, vilket kan orsaka allvarliga negativa läkemedelsreaktioner inklusive livshotande respiratorisk depression. Patienter som erhåller PecFent samtidigt med måttlig/stark CYP3A4-hämmare ska övervakas noggrant under en utökad tidsperiod. Dosökning ska genomföras med försiktighet.

Samtidig användning av andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemet, däribland andra opioider, sedativa eller hypnotiska läkemedel, narkosmedel, fenotiaziner, sedativa, skelettmuskelrelaxerande medel, gabapentinoider (gabapentin och pregabalin), lugnande antihistaminer och alkohol, kan förorsaka ytterligare lugnande effekter. Samtidig användning av opioider och sederande läkemedel som bensodiazepiner och besläktade läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva effekten på CNS. Lägsta effektiva dos av de sederande medlen ska användas och varaktigheten för den samtidiga behandlingen begränsas (se avsnitt 4.4).

### Serotonerga läkemedel:

Samtidig administrering av fentanyl med ett serotonergt läkemedel, t.ex. en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI), en selektiv serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) kan öka risken för serotonergt syndrom, ett eventuellt livshotande tillstånd.

PecFent rekommenderas inte för användning hos patienter som har behandlats med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) under de senaste 14 dagarna eftersom svår och oförutsägbar potentiering av MAO-hämmare har rapporterats tillsammans med opioidanalgetika.

Samtidig användning av partiella opioidagonister eller -antagonister (t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin) rekommenderas inte. Dessa läkemedel har en hög affinitet till opioidreceptorer med relativt låg inre aktivitet och motverkar därför delvis fentanyls smärtstillande effekt och kan inducera abstinenssymtom hos opioidberoende patienter.

Samtidig användning av oximetazolin som administreras intranasalt har visat sig minska absorptionen av PecFent (se avsnitt 5.2). Samtidig användning av kärksammandragande avsvällande medel som administreras intranasalt rekommenderas därför inte då detta kan leda till att patienten titrerar till en högre dos än nödvändigt. Underhållsbehandling med PecFent kan även vara mindre effektiv hos patienter med rinit när läkemedlet administreras samtidigt med ett kärksammandragande avsvällande medel. Om detta inträffar ska patienten uppmanas avbryta användningen av det avsvällande medlet.

Samtidig användning av PecFent och andra läkemedel (andra än oximetazolin) som administreras intranasalt har inte utvärderats i kliniska prövningar. Andra via näsan administrerade behandlingar ska undvikas under 15 minuter efter dosering med PecFent.



## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Adekvata data från användningen av fentanyl i gravida kvinnor saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. PecFent ska inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt.

Efter långvarig behandling kan fentanyl orsaka abstinens hos det nyfödda barnet. Det rekommenderas att fentanyl inte används under värkar och förlossning (inklusive kejsarsnitt) eftersom fentanyl passerar genom moderkakan och kan orsaka respiratorisk depression hos fostret. Om PecFent administreras ska en antidot vara omedelbart tillgänglig för barnet.

### Amning

Fentanyl passerar över i bröstmjölks och kan leda till sedering och respiratorisk depression hos det ammade barnet. Fentanyl ska inte användas av ammande kvinnor och amningen ska inte påbörjas på nytt förrän minst 5 dygn efter den sista fentanyladministreringen.

### Fertilitet

Adekvata data om hur fentanyl påverkar fertilitet saknas.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Opioidanalgetika kan försämra den mentala och/eller fysiska förmåga som krävs för att köra fordon eller använda maskiner.

Patienten ska uppmanas att inte köra fordon eller använda maskiner om han eller hon känner sig sömning, yr eller upplever synstörningar eller andra biverkningar som kan försämra förmågan att köra fordon eller använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Typiska opioidbiverkningar är att förvänta vid användning av PecFent. Ofta upphör dessa eller avtar i intensitet vid fortsatt användning av läkemedlet i och med att patienten titreras till den mest lämpliga dosen. De allvarligaste biverkningarna är dock respiratorisk depression (vilket kan leda till apné eller andningsstillestånd), cirkulationsstillestånd, hypotoni och chock och samtliga patienter ska övervakas med hänsyn till dessa.

De kliniska studierna av PecFent var avsedda att utvärdera säkerheten och effekt av behandling av genombrottssmärta och samtliga patienter erhöll även bakgrundsopioidbehandling, t.ex. oavbruten frisättning av morfin eller transdermalt fentanyl, för sin ihållande smärta. Följaktligen är det omöjligt att definitivt särskilja effekterna av enbart PecFent.

### Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats med PecFent **och/eller andra föreningar som innehåller fentanyl** under kliniska studier och efter godkännandet för försäljning, (frekvenserna definieras som mycket vanliga  $\geq 1/10$ ], vanliga  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ], mindre vanliga  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ], sällsynta  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ], mycket sällsynta  $< 1/10\ 000$ ] och ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data)).

	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Lunginflammation Nasofaryngit Faryngit Rinit	

	<b>Vanliga</b>	<b>Mindre vanliga</b>	<b>Ingen känd frekvens</b>
Blodet och lymfsystemet		Neutropeni	
Immunsystemsjukdomar		Överkänslighet	
Metabolism och nutrition		Dehydrering Hyperglykemi Minskad aptit Ökad aptit	
Psykiatriska sjukdomar	Desorientering	Delirium Hallucinationer Förvirringstillstånd Depression Hyperaktivitetssyndrom/ ADHD Ångest Eufori Nervositet	Insomni Läkemedelsberoende Läkemedelsmissbruk
Centrala och perifera nervsystemet	Dysgeusi Yrsel Sömnighet Huvudvärk	Förlust av medvetande Nedsatt medvetandegrad Konvulsion Ageusi Anosmi Försämrat minne Parosmi Talrubbning Sedering Letargi Tremor	
Sjukdomar i öron och balansorgan		Vertigo	
Hjärtsjukdomar		Cyanos	
Vaskulära sjukdomar		Kardiovaskulär insufficiens Lymfödem Hypotoni Flush	Rodnad
Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar	Epistaxis Rinorré Obehag i näsan (t.ex. sveda i näsan)	Obstruktion i övre luftvägarna Smärta i svalg och struphuvud Rinalg Påverkan på nässlennhinnan Hosta Dyspné Nysning Övre luftvägsobstruktion Nästappa Intranasal hypestesi Halsirritation Postnasalt dropp Torrhet i näsan	Andningsdepression

	<b>Vanliga</b>	<b>Mindre vanliga</b>	<b>Ingen känd frekvens</b>
Magtarmkanalen	Kräkningar Illamående Förstoppning	Tarmperforation Peritonit Oral hypestesi Oral parestesi Diarré Kräkningskänsla Buksmärta Tungpåverkan Sårbildning i munnen Dyspepsi Muntorrhet	
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Pruritus	Hyperhidros Nässelfeber	
Muskuloskeletal systemet och bindväv		Artralgi Muskelryckningar	
Njur- och urinvägssjukdomar		Anuri Dysuri Proteinuri Nedsatt urinflöde	
Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst		Vaginal blödning	
Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe		Icke hjärtrelaterad bröstsmärta Asteni Frossbrytningar Ansiktsödem Perifert ödem Gångstörning Pyrexia Utmattningskänsla Allmän sjukdomskänsla Törst	Abstinenssyndrom* Neonatal abstinenssyndrom, läkemedelstolerans
Utredningar		Minskat trombocytantal Viktökning	
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer		Fall Avsiktligt läkemedelsmissbruk Medicineringsfel	

\* Opioidabstinenssymtom såsom illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, tremor och svettningar har observerats med transmukosalt fentanyl.

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Tolerans

Tolerans kan utvecklas vid upprepad användning.

#### Läkemedelsberoende

Upprepad användning av PecFent kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på en patients individuella riskfaktorer, dosering och opioidbehandlingens längd (se avsnitt 4.4).

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

## **4.9 Överdoser**

Karaktären på symtomen på fentanylöverdoser intranasalt förväntas likna överdoseringssymtomen för intravenös fentanyl och andra opioider och är en förstärkning av dess farmakologiska verkningar, där den allvarligaste signifikanta effekten är respiratorisk depression. Det är också känt att koma förekommer.

Omedelbar hantering av opioidöverdosering omfattar att säkerställa en fri luftväg, stimulera patienten fysiskt och verbalt, bedöma/medvetandegraden och andnings- och cirkulationsstatus samt att assistera andningen (ventilationshjälp) vid behov.

Toxisk leukoencefalopati har också observerats vid överdosering av fentanyl.

För behandling av överdosering (oavsiktligt intagande) hos en opioidnaiv person ska intravenös access säkras och naloxon eller andra opioidantagonister sättas in. Varaktigheten av respiratorisk depression efter överdosering kan vara längre än effekterna av opioidantagonistens verkan (exempelvis varierar halveringstiden för naloxon mellan 30 och 81 minuter) och upprepad administrering kan vara nödvändig. Information om sådan användning finns i produktresumén för den individuella opioidantagonisten.

För behandling av överdosering hos patienter som erhåller underhållsbehandling med opioider ska intravenös access säkerställas. Användning av naloxon eller annan opioidantagonist kan vara befogad under vissa omständigheter, men kan leda till påskyndande av ett akut abstinenssyndrom.

Observera att även om det förekom statistiskt signifikanta öknings av  $C_{max}$ -nivåerna efter en andra PecFent-dos, som gavs antingen en eller två timmar efter den första dosen, anses dessa inte vara tillräckligt stora för att ackumulering eller överexponering kommer att inträffa. Detta innebär att det rekommenderade dosintervallet på fyra timmar representerar en bred säkerhetsmarginal.

Även om muskelstelhet som stör respirationen inte har observerats efter användning av PecFent är detta en möjlig biverkning vid användning av fentanyl och andra opioider. Hantera en sådan eventuell stelhet genom att tillämpa assisterad andning, ge en opioidantagonist och, som en sista utväg, ge ett neuromuskulärt blockeringsmedel.

Fall av Cheyne-Stokes andning har observerats vid överdosering av fentanyl, särskilt hos patienter med hjärtsvikt i anamnesen.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika; opioider; fenylylpiperidinderivat; ATC-kod: N02A-B03.

#### Verkningsmekanism

Fentanyl är ett opioidanalgetikum som övervägande samverkar med den opioida  $\mu$ -receptorn. Läkemedlets huvudsakliga terapeutiska effekt är smärtlindring och sedering. Sekundära farmakologiska effekter utgörs av respiratorisk depression, bradykardi, hypotermi, förstoppning, mios, fysiskt beroende och eufori.

Opioider kan påverka hypotalamus-hypofys-binjure- eller -gonadaxeln. Några av de förändringar som kan ses är förhöjt serumprolaktin och lägre nivåer av kortisol och testosteron i plasma, vilket kan ge upphov till kliniska tecken och symtom.

### Farmakodynamisk effekt

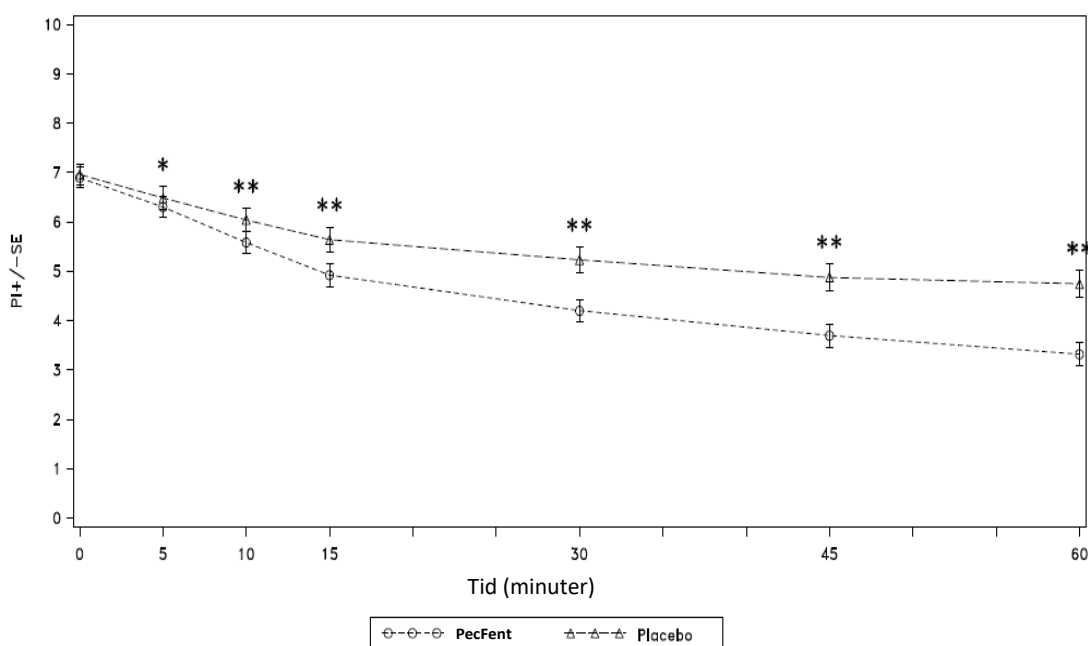
En dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad crossover-studie har genomförts, i vilken 114 patienter som upplevde i genomsnitt 1–4 episoder av genombrottssmärta varje dag medan de erhöll underhållsbehandling med opioider, deltog i en inledande öppen titreringsfas för fastställandet av en effektiv PecFent-dos (studie CP043). Hos de patienter som medtogs i den dubbelblinda fasen behandlades upp till 10 episoder med genombrottssmärta med antingen PecFent (7 episoder) eller placebo (3) i slumpmässig följd.

Av de patienter som deltog i titreringsfasen var det endast 7 (6,1 %) som inte kunde titreras till en effektiv dos på grund av utebliven effektivitet och 6 (5,3 %) drog sig ur på grund av biverkningar.

Primär endpoint var jämförelsen mellan den summerade skillnaden i smärtintensitet vid 30 minuter efter dosering (SPID<sub>30</sub>), vilket var 6,57 för de PecFent-behandlade episoderna jämfört med 4,45 för placebo ( $p < 0,0001$ ). SPID för PecFent-behandlade episoder skilde sig även signifikant från placebo vid 10, 15, 45 och 60 minuter efter administrering.

Genomsnittliga smärtintensitetsvärden (73 patienter) för samtliga PecFent-behandlade episoder (459 episoder) jämfört med episoder som behandlades med placebo (200 episoder) var signifikant lägre vid 5, 10, 15, 30, 45 och 60 minuter efter administrering (se figur 1).

Figur 1: Genomsnittliga ( $\pm$  SE) smärtintensitetsvärden vid varje tidpunkt (mITT-population)



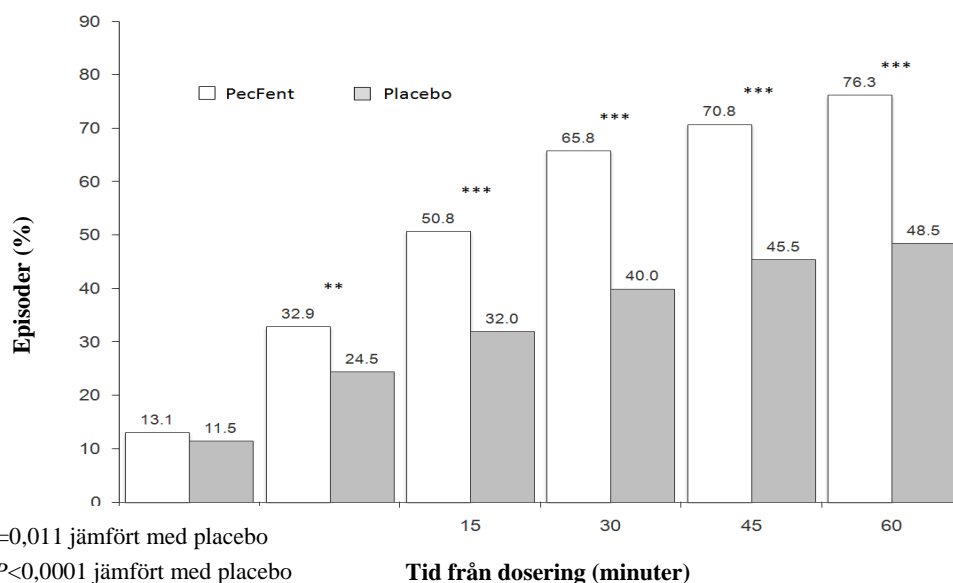
Obs! Smärtintensitetsvärden (medelvärde av försökspersonernas medelvärde) efter PecFent- och placeboadministrering.

\* Signifikant skillnad observerades vid alfanivån  $\leq 0,05$  mellan PecFent och placebo vid den tidpunkten.

\*\* Signifikant skillnad observerades vid alfanivån  $\leq 0,01$  mellan PecFent och placebo vid den tidpunkten.

Den överlägsna effekten av PecFent jämfört med placebo stöddes av data från sekundära endpoints inklusive antalet episoder med genombrottssmärta med kliniskt betydelsefull smärtlindring, definierad som en minskning av smärtintensitetsvärdet på minst 2 (Figur 2)

Figur 2: Kliniskt betydelsefull smärtlindring – PecFent jämfört med placebo: % patientepisoder med  $\geq 2$  poängs reduktion av smärtintensiteten.



I en dubbelblind, randomiserad, komparatorkontrollerad studie (studie 044) av liknande design som studie 043, som genomfördes bland opioidtoleranta cancerpatienter med genombrottssmärta vid stabila doser av regelbundet schemalagda opioider, visade sig PecFent vara överlägsen morfinsulfat med omedelbar frisättning. Överlägsenheten demonstrerades av den primära endpointen (smärtintensitetsskillnad inom 15 minuter) vilken var 3,02 hos patienter som behandlades med PecFent jämfört med 2,69 hos patienter som behandlades med morfinsulfat med omedelbar frisättning (p=0,0396).

I en långsiktig, öppen säkerhetsstudie (studie 045) gick 355 patienter in i den 16 veckor långa behandlingsfasen, under vilken 42 227 episoder av genombrottssmärta vid cancer behandlades med PecFent. Etthundra av dessa patienter fortsatte behandlingen i upp till 26 månader i en förlängningsfas. Av de 355 patienter som behandlades i den öppna behandlingsfasen behövde 90 % ingen dosökning.

I den randomiserade, placebokontrollerade studien (CP043) behövde 9,4 % av 459 episoder med genombrottssmärta som behandlades med PecFent, 73 patienter, behandling med andra (räddningspreparat) medicinska preparat inom 60 minuter räknat från administration. Under den mer långsiktiga, öppna studien (CP045) var utfallet 6,0 % av 42 227 episoder hos 355 patienter som behandlades med PecFent under upp till 159 dagar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Allmän beskrivning

Fentanyl är mycket lipofilt och kan absorberas mycket snabbt genom näsans slemhinna och långsammare via den gastrointestinala vägen. Läkemedlet måste först passera genom lever- och tarmmetabolism och metaboliterna bidrar inte till fentanyls terapeutiska effekter.

*PecFent* utnyttjar PecSys leveranssystem för läkemedel via näsan för att anpassa leveransen och absorptionen av fentanyl. Med hjälp av PecSys-systemet kan användaren spreja in produkten i näshålans främre del som en fin droppdusch som bildar en gel vid kontakt med de kalciumjoner som finns i näsans slemhinna. Fentanyl diffunderar från gelen och absorberas genom näsans slemhinna. Denna gelmodulerade absorption av fentanyl håller tillbaka plasmakoncentrationstoppen ( $C_{max}$ ) samtidigt som den gör det möjligt att nå en tidig tid till denna topp ( $T_{max}$ ).

## Absorption

I en farmakokinetisk studie där PecFent (100, 200, 400 och 800 mikrogram) jämfördes med oralt transmukosalt fentanylcitrat (OTFC, 200 mikrogram) visade det sig att fentanyl absorberades snabbt efter intranasal administrering av en enkel *PecFent*-dos, med median  $T_{max}$  på mellan 15 och 21 minuter ( $T_{max}$  för OTFC var ungefär 90 minuter). De farmakokinetiska olikheterna för fentanyl var omfattande efter behandling med både PecFent och OTFC. Fentanyls relativa biotillgänglighet från PecFent-behandlingen jämfört med 200 mikrogram OTFC var ungefär 120 %.

De huvudsakliga farmakokinetiska parametrarna visas i tabellen nedan.

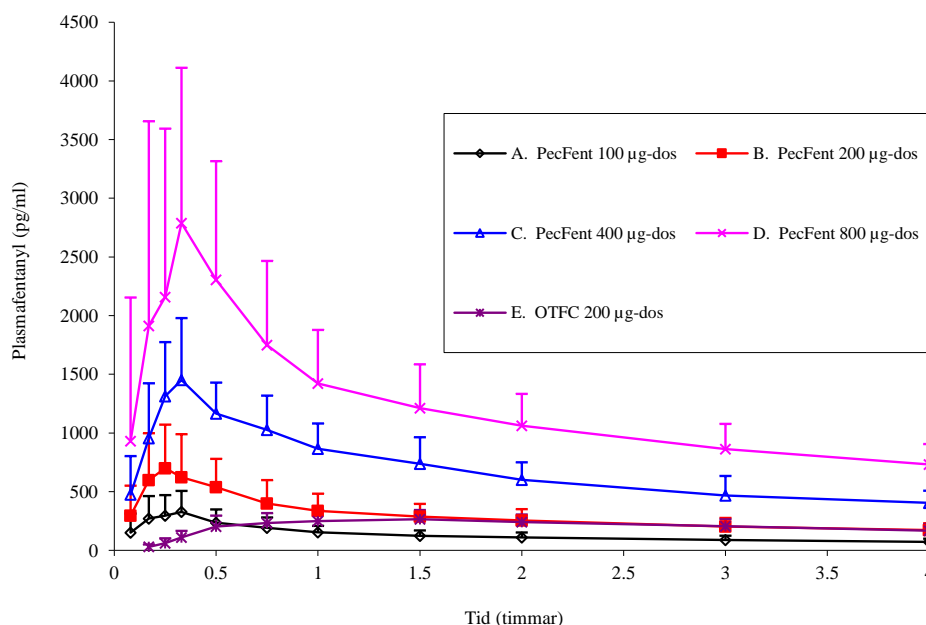
Farmakokinetiska parametrar hos vuxna försökspersoner som behandlas med PecFent och OTFC

Farmakokinetiska parametrar (medelvärde [% CV])	PecFent				OTFC
	100 mikrogram	200 mikrogram	400 mikrogram	800 mikrogram	200 mikrogram
$T_{max}$ (timmar) *	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
$C_{max}$ (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1 552,1 (26,2)	2 844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg·tim/ml)	2 460,5 (17,9)	4 359,9 (29,8)	7 513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3 735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (timme)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

\* Data för  $T_{max}$  presenteras som median (omfång).

Kurvorna för varje dosnivå är liknande vad gäller form där ökade dosnivåer framkallar ökade fentanylnivåer i plasma. Dosproportionalitet demonstrerades för  $C_{max}$  och området under kurvan i dosintervallet 100–800 mikrogram (se figur 3). Om patienten växlar till PecFent från en annan fentanylprodukt för behandling av genombrottsmärta krävs oberoende dositering med PecFent eftersom olika produkters biotillgänglighet varierar väsentligt.

Figur 3: Genomsnittliga fentanylkoncentrationer i plasma efter enkeldoser av PecFent och OTFC hos friska försökspersoner



En farmakokinetisk studie genomfördes för att utvärdera hur en enkel PecFent-dos absorberades och tolererades av patienter med polleninducerad säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva). Studien jämförde tillstånden: okonfronterat, akut konfronterat (med rinit) och akut konfronterat och sedan behandlat med oximetazolin.

Det förekom ingen kliniskt signifikant effekt av akut rinit på  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  eller total exponering för fentanyl, vid jämförelse mellan det okonfronterade och det akut konfronterade tillståndet. Efter

behandling av det akuta rinitillståndet med oximetazolin observerades reduceringar i  $C_{max}$  och exponering och ökning i  $T_{max}$  som var statistiskt och möjligen kliniskt signifikanta.

### Distribution

Fentanyl är mycket lipofilt och distribueras väl utanför kärlsystemet med en stor tydlig distributionsvolym. Data från djurstudier har visat att fentanyl efter absorption distribueras snabbt till hjärna, hjärta, lungor, njurar och mjälte följt av en långsammare omfördelning till muskler och fett.

Fentanyls plasmaproteinbindning är 80–85 %. Det huvudsakliga bindande proteinet är alfa-1-surt glykoprotein, men både albumin och lipoproteiner bidrar till viss del. Den fria fentanylfraktionen ökar med acidosis.

### Metabolism

De metabola banorna efter administrering i näsan av PecFent har inte beskrivits i kliniska studier. Fentanyl metaboliseras i levern till norfentanyl av cytokrom CYP3A4-isoform. Norfentanyl är inte farmakologiskt aktivt i djurstudier. Det elimineras till mer än 90 % genom biotransformation till N-dealkylerade och hydroxylerade inaktiva metaboliter.

### Eliminering

Disposition av fentanyl efter administrering i näsan av PecFent har inte beskrivits vid någon massbalansstudie. Mindre än 7 % av en administrerad fentanyldos utsöndras oförändrad i urinen och endast cirka 1 % utsöndras oförändrad i avföringen. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen medan fekal utsöndring har mindre betydelse.

Total plasmaclearance för fentanyl efter intravenös administrering är ungefär 42 l/tim.

### Linjäritet/icke-linjäritet

Dosproportionalitet demonstrerades för  $C_{max}$  och området under kurvan i dosintervallet 100–800 mikrogram.

Effekten av nedsatt njur- eller leverfunktion på PecFents farmakokinetik har inte undersökts.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Toxicitetsstudier rörande embryo- och fosterutveckling som genomförts på råttor och kaniner avslöjade inga sammansättningsinducerade missbildningar eller utvecklingsrelaterade variationer vid administrering under organogenesperioden.

I en studie rörande fertilitet och tidig fosterutveckling bland råttor observerades en hankönsmedierad effekt vid höga doser (300 mikrogram/kg/dag, subkutan) vilket överensstämmer med fentanyls sedativa effekt baserat på djurstudier.

I studier av prenatal och postnatal utveckling hos råttor var överlevnaden för avkommorna signifikant reducerad vid doser som orsakar allvarlig toxicitet hos modern. Ytterligare resultat vid för modern toxiska doser, hos F1-avkommor var försenad fysisk utveckling, försenade sinnesfunktioner och reflexer samt gällande beteende. Dessa effekter var antingen indirekta effekter på grund av förändrad omsorg från modern och/eller reducerad mjölkavsöndring eller en direkt effekt av fentanyl på avkomman.

Karcinogena studier (26 veckors alternativ bioassay i huden på Tg.AC genmodifierade möss: en tvåårig subkutan karcinogenstudie på råttor) med fentanyl visade inga fynd med onkogen potential. Bedömning av bilder av hjärnan från karcinogenicitetsstudien på råttor visade hjärnlesioner på djur som fått höga doser av fentanylcitrat. Relevansen av dessa fynd för människor är okänd.



## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Pektin (E440)  
Mannitol (E421)  
Fenyletylalkohol  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Sackaros  
Saltsyra (0,36 %) eller natriumhydroxid (för pH-justering)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Flaska med 2 spraydoser:

18 månader

Används inom 5 dagar efter preparering

Flaska med 8 spraydoser:

3 år

Efter första användningen: 60 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.

Förvara alltid flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska (genomskinlig, typ I) med tillhörande doseringspump innefattande hörbar dosräknare och skyddskork (helvit kork för 2 spraydoser och genomskinlig kork för 8 spraydoser). I båda fallen är produkten förpackad i en musselskalsliknande barnskyddande behållare.

Flaskor innehåller:

0,95 ml vilket räcker till två hela spraydoser

eller

1,55 ml vilket räcker till åtta hela spraydoser.

Flaskorna i barnskyddande behållare levereras i kartonger med:

För flaska med 2 spraydoser: 1 flaska.

För flaska med 8 spraydoser: 1, 4 eller 12 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar eller förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Delvis använda PecFent-flaskor kan innehålla tillräckligt med läkemedel för att vara skadliga eller livshotande för ett barn. Även om det bara är litet eller inget läkemedel kvar i flaskan måste PecFent kasseras på rätt sätt i enlighet med följande steg:

- Patienter och vårdgivare måste instrueras att på rätt sätt kassera alla oanvända, delvis använda och använda PecFent-flaskor. Patienten ska instrueras om hur detta görs på rätt sätt.
- Om det finns oönskade terapeutiska spraydoser kvar i flaskan ska patienten instrueras att spruta ut dessa enligt följande:

#### Flaska med 2 spraydoser:

- Rikta sprayningen bort från sig själv (och andra människor) och spruta ut kvarvarande spray tills den röda siffran 2 visas i mätfönstret och det inte går att få ut fler hela terapeutiska spraydoser ur flaskan.
- När räknaren har kommit till 2 ska patienten fortsätta att trycka på fingergreppen (motståndet kommer att öka något) totalt fyra gånger för att spruta ut eventuella läkemedelsrester ur flaskan.
- När de 2 terapeutiska spraydoserna har sprutats ut hör patienten inget klick och räknaren går inte längre än till 2. De ytterligare spraydoserna som sprutas ut är inte hela doser och ska **inte** användas i behandlingssyfte.

#### Flaska med 8 spraydoser:

- Rikta sprayningen bort från sig själv (och andra människor) och spruta ut kvarvarande spray tills den röda siffran 8 visas i mätfönstret och det inte går att få ut fler hela terapeutiska spraydoser ur flaskan.
- När räknaren har kommit till 8 ska patienten fortsätta att trycka på fingergreppen (motståndet kommer att öka något) totalt fyra gånger för att spruta ut eventuella läkemedelsrester ur flaskan.
- När de 8 terapeutiska spraydoserna har sprutats ut hör patienten inget klick och räknaren går inte längre än till 8. De ytterligare spraydoserna som sprutas ut är inte hela doser och ska **inte** användas i behandlingssyfte.

Så snart PecFent inte längre behövs måste patienten och personer i dennes hushåll uppmanas att systematiskt kassera eventuella kvarvarande receptbelagda flaskor så snart som möjligt genom att sätta tillbaka dem i respektive barnskyddande behållare och kassera i enlighet med lokala föreskrifter eller genom att återlämna dem till apoteket.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001  
EU/1/10/644/002  
EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003  
EU/1/10/644/004  
EU/1/10/644/006

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 31 augusti 2010  
Datum för den senaste förnyelsen: 17 juli 2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67  
Tosco Romagnola  
Fraz. Granatieri  
IT-50018 Scandicci (FI)  
Italien

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som lämnas ut mot särskilt recept och som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

### **• Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Före lansering eller användning av PecFent i varje enskild medlemsstat ska innehavaren av godkännande för försäljning komma överens med den nationella myndigheten om utbildningsprogrammets innehåll och format, även kommunikationsmedier, distributionsmetoder och alla övriga aspekter av programmet. Innehavaren av godkännande för försäljning ska säkerställa att alla läkare, all apotekspersonal och alla patienter som förväntas förskriva/lämna ut/ använda PecFent förses med utbildningsmaterial om en korrekt och säker användning av produkten.

### Utbildningsmaterialet för patienter kommer att innehålla följande:

- Bipacksedel
- Guide för patient/vårdare
- Information om ökad elektronisk tillgång

### Guide för patient/vårdare

- PecFent ska endast användas om patienten/vårdaren har fått lämplig information om användning av nässprayen och om försiktighetsåtgärder.
- Förklaring av indikationen.
- Förklaring av genombrottsmärta, patientens smärtupplevelse och behandling av smärta.
- Förklaring av användning utanför godkända indikationer, felaktig användning, missbruk, medicineringsfel, överdos, dödsfall och beroende.
- Definition av en patient med risk för överdos, missbruk, felaktig användning och beroende, för att informera förskrivare/apotekspersonal.
- Att inte använda PecFent för behandling av någon annan kortvarig smärta eller smärtstatus och/eller för behandling av fler än 4 episoder av genombrotts cancersmärta per dag (se avsnitt 3 i bipacksedeln).
- Läkemedelsformerna är inte utbytbara.
- Förskrivare/apotekspersonal ska rådfrågas om frågor uppstår.
- Hur PecFent ska användas.

### Utbildningsmaterialet för läkare kommer att innehålla följande:

- Produktresumé och bipacksedel
- Guide för läkare
- Förskrivningschecklista
- Information om ökad elektronisk tillgång

### Guide för läkare

- Behandling ska inledas/övervakas av en läkare med erfarenhet av opioidbehandling hos cancerpatienter, särskilt vid övergång från sjukhusvård till vård i hemmet.
- Förklaring av användning utanför godkända indikationer (t.ex. indikation, ålder) och allvarliga risker med felaktig användning, missbruk, medicineringsfel, överdos, dödsfall och beroende.
- Patienter/vårdare ska informeras om:
  - Hur behandlingen genomförs och risker för missbruk och beroende.
  - Behov av regelbunden granskning genomförd av förskrivaren.
  - Uppmaning att rapportera eventuella problem med genomförandet av behandlingen.
- Identifiering *och* uppföljning av patienter med risk för missbruk och felaktig användning före och under behandling för att identifiera huvudsakliga kännetecken på opioidberoende: för att särskilja kännetecken på opioidrelaterade biverkningar och opioidberoende.
- Vikten av att rapportera användning utanför godkända indikationer, felaktig användning, missbruk, beroende och överdos.
- Behov av skraddarsydd behandling om opioidberoende identifieras.

Förskrivare av PecFent måste omsorgsfullt selektera patienter och informera dem om:

- Instruktioner för användning av PecFent.
- Att aldrig ge sitt läkemedel till andra eller använda det för andra ändamål.
- Uppdaterad produktinformation, bl.a. om hyperalgesi, användning vid graviditet, läkemedelsinteraktioner t.ex. med bensodiazepiner, iatrogen beroende, avvänjning och beroende.
- Förskrivaren måste använda sig av checklistan avsedd för förskrivare.

### Förskrivningschecklista

Åtgärder som krävs före förskrivning av PecFent. Genomför följande före förskrivning av PecFent:

- Kontrollera att alla delar av den godkända indikationen uppfylls.
- Ge patienten och/eller vårdaren anvisningar om hur PecFent används.

- Säkerställ att patienten läser bipacksedeln som finns i PecFent-förpackningen.
- Ge patienten PecFent-patientbroschyren som behandlar följande:
  - Cancer och smärta.
  - PecFent. Vad är det? Hur använder jag det?
  - PecFent. Risker för felaktig användning.
- Förklara riskerna med att använda mer än den rekommenderade mängden PecFent.
- Förklara hur dosuppföljningskortet används.
- Upplys patienten om tecken på fentanylöverdos och behovet av omedelbar läkarvård.
- Förklara säker förvaring och behovet att förvara produkten utom syn- och räckhåll för barn.
- Påminn patienten och/eller vårdaren att de ska vända sig till sin läkare om de har frågor om hur PecFent används eller om riskerna för felaktig användning och missbruk.

#### Utbildningsmaterialet för apotekspersonal kommer att innehålla följande:

- Produktresumé och bipacksedel
- Guide för apotekspersonal
- Checklista vid utlämning av läkemedel
- Information om ökad elektronisk tillgång

#### Guide för apotekspersonal

- Behandling ska inledas/övervakas av en läkare med erfarenhet av opioidbehandling hos cancerpatienter, särskilt vid övergång från sjukhusvård till vård i hemmet.
- Förklaring av användning utanför godkända indikationer (t.ex. indikation, ålder) och allvarliga risker med felaktig användning, missbruk, medicineringsfel, överdos, dödsfall och beroende.
- Patienter/vårdare ska informeras om:
  - Hur behandlingen genomförs och risker för missbruk och beroende.
  - Behov av regelbunden granskning genomförd av förskrivaren.
  - Uppmaning att rapportera eventuella problem med genomförandet av behandlingen.
- Uppföljning av patienter med risk för missbruk och felaktig användning under behandling för att identifiera huvudsakliga kännetecken på opioidberoende: för att särskilja kännetecken på opioidrelaterade biverkningar och opioidberoende.
- Vikten av att rapportera användning utanför godkända indikationer, felaktig användning, missbruk, beroende och överdos.
- Läkare ska kontaktas om opioidberoende identifieras.
- Apotekspersonalen måste vara bekant med utbildningsmaterialet innan det ges till patienter.
- PecFent kan inte bytas ut mot andra fentanylprodukter.

Apotekspersonal som lämnar ut PecFent måste informera patienter om:

- Instruktioner för användning av PecFent.
- Att PecFent nässpray måste förvaras på ett säkert sätt för att förhindra stöld och missbruk.
- Apotekspersonal måste använda sig av checklistan avsedd för apotekspersonal.

#### Checklista vid utlämning av läkemedel

Åtgärder som krävs innan PecFent lämnas ut. Genomför följande innan PecFent lämnas ut:

- Kontrollera att alla delar av den godkända indikationen uppfylls.
- Ge patienten och/eller vårdaren anvisningar om hur PecFent används.
- Säkerställ att patienten läser bipacksedeln som finns i PecFent-förpackningen.
- Ge patienten PecFent-patientbroschyren som behandlar följande:
  - Cancer och smärta.
  - PecFent. Vad är det? Hur använder jag det?
  - PecFent. Risker för felaktig användning.
- Förklara riskerna med att använda mer än den rekommenderade mängden PecFent.
- Förklara hur dosuppföljningskortet används.
- Upplys patienten om tecken på fentanylöverdos och behovet av omedelbar läkarvård.
- Förklara säker förvaring och behovet att förvara produkten utom syn- och räckhåll för barn.

### Digital tillgång till utbildningsmaterial

Den digitala tillgången till alla uppdateringar av utbildningsmaterialet kommer att förbättras. Utbildningsmaterialet för förskrivare (läkare), apotekspersonal och patienter kommer att finnas tillgängligt via en webbplats och kunna laddas ner. Instruktionsvideor om hur produkten ska användas kommer också att finnas tillgängliga via en webbplats. Detaljerna kring den förbättrade digitala tillgängligheten kommer att diskuteras med de nationella behöriga myndigheterna och EMA, om tillämpligt.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning  
fentanyl

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En spraydos innehåller 100 mikrogram fentanyl (som citrat)  
En milliliter lösning innehåller 1 000 mikrogram fentanyl (som citrat)

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra(0,36 %) eller natriumhydroxid för pH-justering. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, lösning

[Flaska med 2 spraydoser:]

1 flaska – 0,95 ml (2 spraydoser) per flaska

[Flaska med 8 spraydoser:]

1 flaska – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

4 flaskor – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

12 flaskor – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Nasal användning

[Flaska med 2 spraydoser:]

Om sprayen inte har använts inom fem dagar efter preparering ska den kasseras.

[Flaska med 8 spraydoser:]

Om PecFent inte har använts på fem dagar ska flaskan prepareras igen genom att man sprejar en gång.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Får endast användas av personer som redan tar andra opioidläkemedel dagligen mot konstant cancersmärta.

Oavsiktlig användning kan leda till allvarliga skador och vara livshotand..

## **8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

[Flaska med 2 spraydoser:]

Används inom 5 dagar efter preparering.

[Flaska med 8 spraydoser:]

Används inom 60 dagar efter första användningen.

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.

Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.

## **10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

## **11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nederländerna

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/644/007 100 mikrogram, 2 spraydoser, 1 flaska

EU/1/10/644/001 100 mikrogram, 8 spraydoser, 1 flaska

EU/1/10/644/002 100 mikrogram, 8 spraydoser, 4 flaskor

EU/1/10/644/005 100 mikrogram, 8 spraydoser, 12 flaskor

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

PecFent 100

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BARNSKYDDANDE  
LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR (CRC)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray  
fentanyl

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En spraydos innehåller 100 mikrogram fentanyl (som citrat)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra (0,36 %) eller natriumhydroxid för pH-justering. Se bipacksedeln för mer information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nasal användning

Flaska med 2 spraydoser:

Om sprayen inte har använts inom fem dagar efter preparering ska den kasseras.

[Flaska med 8 spraydoser:]

Om PecFent inte har använts på fem dagar ska flaskan prepareras igen genom att man sprejar en gång.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**[Utvikbar etikett på CRC] [Framsida]: Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall.**

**[Fastsittande etikett]: Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall.**

**[Etikettens insida]; Får endast användas av personer som redan tar andra opioid läkemedel dagligen mot konstant cancersmärta. Oavsiktlig användning kan leda till allvarliga skador och vara livshotand.**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Flaska med 2 spraydoser:

Används inom 5 dagar efter preparering.

Prepareringsdatum: .....

Flaska med 8 spraydoser:  
Används inom 60 dagar efter första användningen.  
Första användningsdag: .....

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Får ej frysas.  
Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.  
Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.

## **10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

## **11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

## **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

## **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

## **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

## **15. BRUKSANVISNING**

## **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

## **17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Ej relevant.

## **18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

Ej relevant.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**FLASKETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray  
fentanyl  
Nasal användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,95 ml – 2 spraydoser  
1,55 ml – 8 spraydoser

**6. ÖVRIGT**

**Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall.**



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray, lösning  
fentanyl

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En spraydos innehåller 400 mikrogram fentanyl (som citrat)  
En milliliter lösning innehåller 4 000 mikrogram fentanyl (som citrat)

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra (0,36 %) eller natriumhydroxid för pH-justering. Se bipacksedeln för mer information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, lösning

1 flaska – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

4 flaskor – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

12 flaskor – 1,55 ml (8 spraydoser) per flaska

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Nasal användning

Om PecFent inte har använts på fem dagar ska flaskan prepareras igen genom att man sprejar en gång.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Får endast användas av personer som redan tar andra opioidläkemedel dagligen mot konstant cancersmärta.**

**Oavsiktlig användning kan leda till allvarliga skador och vara livshotand.**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Används inom 60 dagar efter första användningen.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.

Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/10/644/003 400 mikrogram, 8 spraydoser, 1 flaska

EU/1/10/644/004 400 mikrogram, 8 spraydoser, 4 flaskor

EU/1/10/644/006 400 mikrogram, 8 spraydoser, 12 flaskor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

PecFent 400

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BARNSKYDDANDE  
LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR (CRC)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray  
fentanyl

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En spraydos innehåller 400 mikrogram fentanyl (som citrat)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra (0,36 %) eller natriumhydroxid för pH-justering. Se bipacksedeln för mer information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nasal användning  
Läs bipacksedeln före användning.  
Om PecFent inte har använts på fem dagar ska flaskan prepareras igen genom att man sprejar en gång.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

[Utvikbar etikett på CRC] [Framsida]: Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall.  
[Fastsittande etikett]: Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall.  
[Etikettens insida]; Får endast användas av personer som redan tar andra opioidläkemedel dagligen mot konstant cancersmärta. Oavsiktlig användning kan leda till allvarliga skador och vara livshotand

**8. UTGÅNGSDATUM**

Används inom 60 dagar efter första användningen.  
Första användningsdag: .....

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.

Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Ej relevant.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

Ej relevant.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**FLASKETIKETT**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray  
fentanyl  
Nasal användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1,55 ml – 8 spraydoser

**6. ÖVRIGT**

**Oavsiktlig användning kan leda till dödsfall**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### **PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning** **PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray, lösning** fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

1. Vad PecFent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder PecFent
3. Hur du använder PecFent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PecFent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad PecFent är och vad det används för**

##### **Vad PecFent är**

PecFent innehåller fentanyl, som är ett starkt smärtlindrande läkemedel, även känt som ett smärtstillande opioidmedel.

##### **Vad PecFent används för**

PecFent används hos vuxna cancerpatienter för en typ av smärta som kallas genombrottssmärta.

- Genombrottssmärta yttrar sig plötsligt.
- Den uppenbarar sig även om du har tagit ditt vanliga smärtstillande opioidmedel (t.ex. morfin, fentanyl, oxikodon eller hydromorfon) för att kontrollera din konstanta bakgrundssmärta.

PecFent får endast användas av vuxna som redan tar andra opioidläkemedel dagligen för att hantera konstant cancersmärta.

##### **Hur PecFent fungerar**

PecFent är en nässpray, lösning.

- När du sprejar in PecFent i näsan bildar de mycket små dropparna en tunn gel.
- Fentanyl absorberas snabbt genom näsans slemhinnor och in i blodet.
- Detta innebär att läkemedlet tas upp av kroppen snabbt för att lindra genombrottssmärtan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder PecFent**

##### **Använd inte PecFent:**

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 PecFent, 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 genombrottsmärta.
- om du har allvarliga andnings- eller lungproblem.
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Använd inte PecFent om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om du är osäker.

### **Varningar och försiktighet**

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5, Hur PecFent ska förvaras, för mer information.

### **Förvara PecFent utom räckhåll för barn**

- Du måste förvara PecFent i den barnskyddande förvaringsbehållaren när du inte använder produkten, även om du har använt alla åtta spraydoserna. Detta på grund av att PecFent kan vara livshotande om det intas av ett barn av misstag.

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent

- om du inte har tagit samma dos av ditt dagliga opioidläkemedel för att hantera konstant smärta under en viss period
- om du upplever andningsproblem som astma, rosslande andning eller andfåddhet
- om du drabbas av ett allvarligt slag mot huvudet
- om du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- om du har lågt blodtryck eller om risk för uttorkning föreligger
- om du har lever- eller njurproblem; sådana problem kan nämligen påverka det sätt på vilket din kropp bryter ned läkemedlet.
- om du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet **Andra läkemedel och PecFent**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

- Om du är idrottsutövare bör du veta att intag av PecFent kan resultera i positiva dopingtester.

Rådgör med din läkare när du använder PecFent om:

- du drabbas av återkommande episoder av näsblod, eventuellt rekommenderar läkaren en alternativ behandling
- du upplever att PecFent blir mindre effektivt när det gäller att behandla episoder av genombrottsmärta
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination
- du tror att du håller på att bli beroende av PecFent
- 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
- du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

### **Långtidsanvändning och tolerans**

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder PecFent. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av PecFent kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir

mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av PecFent.

### **Beroende**

Upprepad användning av PecFent kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av PecFent kan vara högre om

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

Om du märker något av följande tecken medan du använder PecFent kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

### **Sömnelaterade andningsstörningar**

PecFent kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

### **Barn och ungdomar**

PecFent är inte godkänt för användning av barn under 18 år.

### **Andra läkemedel och PecFent**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel innan du använder PecFent

- läkemedel som kan göra dig sömning såsom sömntabletter, lugnande medel, muskelrelaxerande medel, läkemedel mot ångest, t.ex. bensodiazepiner (såsom diazepam), eller läkemedel för allergier (antihistaminer). Om du använder PecFent samtidigt med läkemedel som gör att du känner dig sömning ökar risken för dåsigheit, andningsproblem (andningsdepression) och koma, och det kan vara livshotande. **Kontakta läkaren om du får något av dessa symtom.** Av denna orsak ska PecFent tillsammans med lugnande läkemedel endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren trots allt ordinerar PecFent tillsammans med lugnande medel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. **Informera din läkare**

**om alla lugnande medel du tar och följ läkarens anvisningar noga.** Det kan underlätta om du talar om för familj och vänner att de måste vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan.

- läkemedel mot depression som kallas MAO (monoaminoxidashämmare). Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du har tagit ett MAO-preparat under de senaste två veckorna innan användning av PecFent.  
Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. PecFent 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 mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om PecFent är lämpligt för dig.
- nässpray för att behandla nästäppa (innehållande ett avsvällande medel såsom oximetazolin).
- läkemedel som kan påverka det sätt på vilket din kropp bryter ned PecFent. Dessa innefattar:
  - läkemedel vid HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, amprenavir eller fosamprenavir)
  - läkemedel vid svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol)
  - läkemedel vid bakteriella infektioner (t.ex. troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin)
  - aprepitant som används för att förhindra illamående
  - diltiazem och verapamil som används vid högt blodtryck eller hjärtproblem
  - andra smärtstillande medel, så kallade partiella agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin och pentazocin. Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar) när du använder dessa läkemedel.
  - vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

Använd inte någon annan typ av nässpray inom 15 minuter efter att du har använt PecFent.

### **PecFent med mat, dryck och alkohol**

- Drink inte alkohol under tiden som du använder PecFent. Det kan öka risken för allvarliga biverkningar.
- Drink inte grapefruktjuice under tiden som du använder PecFent. Det kan påverka hur din kropp bryter ned PecFent.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte PecFent om du är gravid eller kan tänkas bli gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det.
- Använd inte PecFent under förlossning. Detta på grund av att det kan orsaka andningsproblem hos barnet.
- Använd inte PecFent om du ammar. Detta på grund av att läkemedlet kan övergå i bröstmjölken och orsaka biverkningar hos det ammade barnet.
- Du bör inte börja amma inom 5 dygn efter sista dosen PecFent.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- Rådgör med din läkare om det är säkert för dig att köra fordon eller använda maskiner efter att du har använt PecFent.
- Du kan känna dig sömnig, yr eller ha problem med synen efter att du har använt PecFent. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.
- Kör inte och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet vilken effekt det här läkemedlet har på dig.

### **PecFent innehåller propylparahydroxibensoat (E216).**

Kan föranleda allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i enstaka fall bronkospasm (om nässprayen inte används på rätt sätt).

### **3. Hur du använder PecFent**

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av PecFent, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

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

**PecFent finns i två olika styrkor:** en flaska med 100 mikrogram per spraydos och en flaska med 400 mikrogram per spraydos. Se till att du använder den styrka som läkaren har ordinerat dig.

#### **Hur mycket som ska användas**

- En dos för behandling av en episod av genombrottssmärta kan bestå av antingen en eller två spraydoser (en i varje näsborre). Din läkare berättar för dig hur många spraydoser (en eller två) du ska använda för att behandla episoden av genombrottssmärta.
- **Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för en enstaka episod av genombrottssmärta.**
- Använd inte PecFent mer än fyra gånger om dagen.
- Vänta minst fyra timmar med att ta nästa PecFent-dos.

#### **Startdos**

- Startdosen är 100 mikrogram.
- Denna dos är en enstaka dos i en näsborre från flaskan med 100 mikrogram per spraydos.
- Se ”Använda PecFent-flaskan” för anvisningar om hur du ska använda dosen.

#### **Hitta rätt dos**

- Läkaren hjälper dig sedan att fastställa rätt dos för att lindra din genombrottssmärta. Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar.
- Berätta för din läkare om din smärta och hur PecFent fungerar. Läkaren avgör om din PecFent-dos måste ändras.
- Ändra inte dosen själv.

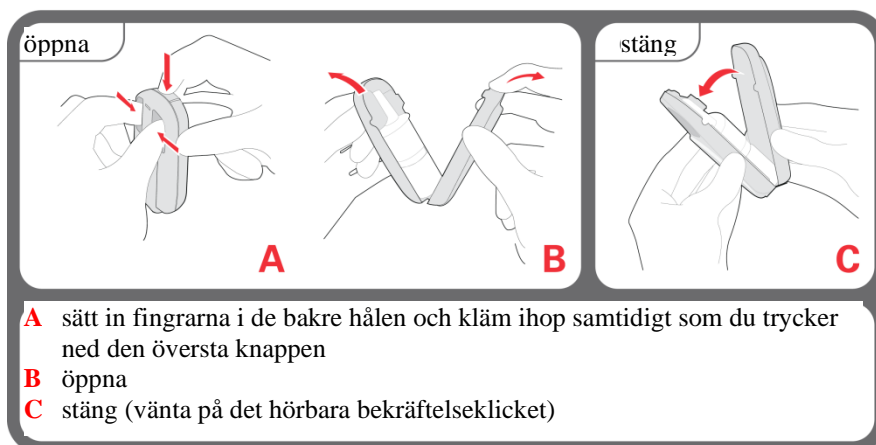
#### **När du väl hittat rätt dos**

- Tala om för din läkare om din PecFent-dos inte lindrar din genombrottssmärta. Läkaren avgör om din dos måste ändras. **Ändra inte PecFent-dosen eller dosen för andra smärtstillande läkemedel själv.**
- Berätta för din läkare omedelbart om du upplever fler än fyra episoder av genombrottssmärta per dag. Din läkare byter eventuellt ut det läkemedel du använder för att behandla din konstanta smärta. När din konstanta smärta väl är under kontroll ändrar läkaren eventuellt även din PecFent-dos.

Om du inte är säker på vad som är rätt dos eller hur mycket PecFent du ska ta ska du fråga din läkare.

#### **Användning av PecFent-flaskan**

## Anvisningar för hur du öppnar och stänger den barnskyddande behållaren

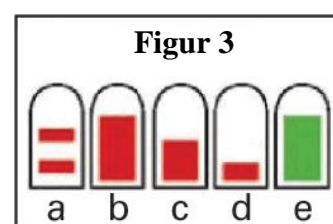
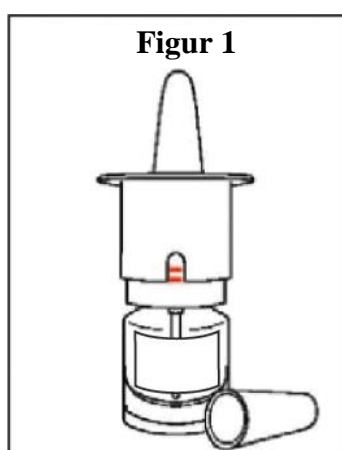


### Förbereda PecFent-flaskan för användning

Innan du använder en ny PecFent-flaska måste du förbereda den för användning, dvs. ”prima” den.

Prima flaskan genom att följa anvisningarna nedan:

1. En ny PecFent-flaska visar två röda linjer i mätfönstret på flaskans vita plastöverdel (figur 1 och figur 3a).
2. Ta bort den genomskinliga skyddskorken av plast från munstycket (figur 1).
3. Rikta nässprayen bort från dig (och eventuella andra personer).
4. Håll PecFent-nässprayen upprätt med tummen under flaskan och pekfingeret och långfingeret på fingergreppen på vardera sidan om munstycket (figur 2).
5. Tryck ned på fingergreppen hårt tills du hör ett klick och släpp sedan greppen (figur 2). Du hör ett andra klick och det ska nu bara synas en stor röd stapel i mätfönstret (figur 3b).
6. Upprepa steg 5 tre gånger. När du upprepar steg 5 blir den röda stapeln mindre och mindre för att slutligen ersättas av en grön stapel i mätfönstret (figur 3b–e). Den gröna stapeln symboliserar att PecFent-nässprayen är klar för användning.
7. Torka av munstycket med ett papper och spola ned pappret i toaletten.
8. Sätt på skyddskorken igen om du inte har för avsikt att använda läkemedlet på en gång. Placera sedan PecFent-flaskan i den barnskyddande förvaringsbehållaren. Om PecFent inte har använts på fem dagar ska flaskan ”primas” igen genom att man sprejar en gång.



### Använda PecFent

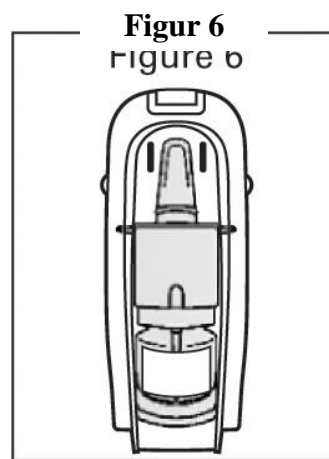
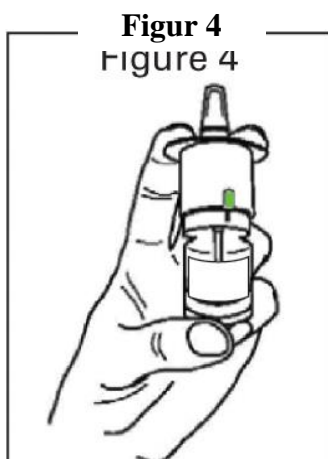
**PecFent används endast genom att spreja in produkten i näsborren.**

1. Kontrollera att en grön stapel eller en siffra visas i mätfönstret (figur 4): detta bekräftar att PecFent-flaskan har primats (se ”Förbereda PecFent-flaskan för användning” ovan).
2. Snytt dig om du känner att det behövs.

3. Sitt ned med huvudet upprätt.
4. Ta bort skyddskorken från munstycket.
5. Håll PecFent-flaskan med tummen under flaskan och pekfingeret och långfingeret på fingergreppen (figur 4).
6. För in munstycket en liten bit (cirka 1 cm) in i näsborren. Rikta det inåt mot näsväggen. Detta gör att flaskan lutar något (figur 5).
7. Stäng den andra näsborren med hjälp av ett finger från andra handen (figur 5).
8. Tryck ned fingergreppen tillräckligt hårt så att PecFent sprejas in i näsborren. Släpp greppen när du hör ett klick. Obs! Du känner eventuellt inte alls att något händer i näsan. Tro inte att detta betyder att sprayen inte fungerade, du ska i stället förlita dig på klickljudet och räknaren.
9. Andas varsamt in genom näsan och ut genom munnen.
10. Räknaren flyttar ett steg framåt efter varje användning och visar hur många spraydoser som har använts.
11. Om läkaren har ordinerat dig en andra spraydos upprepar du steg 5 till 9 för den andra näsborren.

**Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för att behandla en enskild episod av genombrottssmärta.**

12. Sätt tillbaka flaskan i den barnskyddande behållaren efter varje användning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn (figur 6).
13. Stanna kvar i sittande ställning i minst en minut efter att du har använt nässprayen.



**Antal spraydoser i en PecFent-flaska**

Varje PecFent-flaska innehåller åtta hela spraydoser.

- Efter den första spraydosen visas siffran 1 i mätfönstret. Denna siffra stiger varje gång sprayen används.
- När du ser en röd 8 i mätfönstret är flaskan slut och det går inte att få ut fler hela spraydoser ur den.

**Kassering av oanvänt PecFent**

- Om du ser en annan siffra än 8 i mätfönstret har du **INTE** använt alla 8 spraydoser i flaskan. Det finns fortfarande doser av PecFent kvar i flaskan.
- **Du måste tömma ut de återstående doserna av PecFent ur flaskan** genom att rikta nässprayen bort från dig själv (och andra människor) och trycka och släppa greppen tills den röda siffran 8 visas i mätfönstret.

**När du ser siffran 8 i mätfönstret finns det fortfarande läkemedel kvar i flaskan som du måste tömma.**

- Du måste trycka ned och släppa fingergreppen ytterligare 4 gånger medan du riktar nässprayen bort från dig själv (och andra människor).
- Du känner ett visst ökat motstånd när du trycker ned och fingergreppen rör sig bara litet grand.
- Du hör **INTE** något klick när du trycker ned.

- Räknaren stannar på siffran 8.
- Sätt tillbaka skyddskorken på sprayflaskan.
- Sätt tillbaka flaskan i den barnskyddande behållaren.
- Fråga ditt lokala apotek om hur tomma flaskor ska kasseras (se **Hur PecFent ska förvaras**).

#### **Om PecFent-nässprayen blockerar eller inte sprejar som den ska**

- Om sprayen är blockerad ska du rikta sprayen bort från dig (och eventuella andra personer) och trycka hårt på pumpen. Detta bör rensa eventuell blockering.
- Om din nässpray fortfarande inte fungerar som den ska rekommenderar vi att du kastar den och börjar använda en ny flaska. Berätta för läkaren vad som har hänt. **Försök aldrig laga eller ta isär nässprayen själv.** Detta på grund av att den då kan ge dig fel dos.

#### **Kassera PecFent-flaskan och börja använda en ny flaska**

- Om det har gått 60 dagar eller mer sedan du förberedde eller använde flaskan första gången.

#### **Om du har använt för stor mängd av PecFent**

- Du känna dig sömning, illamående, yr eller så kan din andning vara långsam eller ytlig. I svåra fall kan för stor mängd av PecFent även leda till koma. Om du känner dig väldigt yr, mycket sömning eller har långsam eller ytlig andning ska du ringa efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart.
- Överdoserar kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

#### **Om du slutar att använda PecFent**

Om du inte längre upplever någon genombrottssmärta bör du tala med din läkare innan du slutar ta PecFent och följa hans eller hennes anvisningar. Du ska dock fortsätta ta dina andra opioidläkemedel för att behandla din konstanta smärta. Din läkare måste eventuellt kontrollera dosen.

När du slutar att använda PecFent kan få abstinenssymtom som liknar de eventuella biverkningarna av PecFent. Om du får abstinenssymtom ska du kontakta din läkare, som bedömer om du behöver 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.

#### **Ring efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart om du:**

- känner dig väldigt yr eller svimfärdig
- känner dig mycket sömning
- får långsam eller ytlig andning
- får kall fuktig hud, blir blek, har svag puls eller upplever andra chocksymtom.

Om du eller din vårdare upptäcker någon av biverkningarna ovan måste ni ringa efter en ambulans omedelbart.

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

- du vet inte var du är (desorienterad)
- förändrad smak
- yrselkänsla
- illamående eller kräkning
- sömning, huvudvärk
- näsblod, obehag i näsan (t.ex. sveda i näsan), rinnande näsa
- förstoppning

- klåda.

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

- luftvägsinfektion
- smärtsam, öm eller inflammerad hals eller näsa
- hosta, nysningar, katarr eller förkylning, förändringar i den vätska som näsan producerar
- allergisk reaktion, utslag
- aptitförlust eller ökad aptit, viktökning
- uttorkning, törst
- felaktig användning av läkemedlet
- att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer/delirium), förvirring
- känna sig deprimerad, orolig, långsam eller nervös
- brist på koncentration eller ökad aktivitet
- minnesförlust
- du känner dig ”hög”
- mindre medveten eller mottaglig, förlorar medvetandet
- konvulsion (krampanfall)
- muskelkramper eller darrning
- förlust av smak, förlust eller förändring av luktsinnet
- talsvårigheter
- blå hudton
- yrsel, ramlar omkull, sjukdomskänsla
- värme och cirkulation fungerar inte som de ska, blodvallningar eller feber, överdriven svettning
- mjukdelssvullnad
- lågt blodtryck
- blockerad luftstrupe
- andfåddhet
- vaginal blödning
- tarmbristning eller inflammation i magslemhinnan
- domning eller stickande känsla i munnen, tungan eller näsan, eller andra tungproblem, munsår eller torr mun
- diarré
- kräkningskänsla, buksmärta, matsmältningsbesvär
- ömma eller smärtsamma leder
- svårighet eller oförmåga att urinera
- bröstsmärta
- känner dig trött eller svag, problem att röra dig
- förändringar i blodceller (upptäcks vid laboratorietest)
- förhöjt blodsocker
- protein i urinen

**Andra biverkningar, har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- allvarliga andningsproblem
- rodnad
- sömnsvårigheter
- abstinenssyndrom (kan visa sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar)
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2)

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur PecFent ska förvaras

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. PecFent kan vara livshotande om det intas av misstag av ett barn.**

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.
- Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.
- Använd inte under mer än 60 dagar efter första användningen (antingen primad eller använd för att behandla en episod av genombrottsmärta).
- En PecFent-behållare som har passerat utgångsdatumet eller som inte längre behövs kan fortfarande innehålla tillräckligt med läkemedel för att vara skadlig för andra människor, i synnerhet barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt oönskat PecFent ska kasseras snarast möjligt enligt anvisningarna i **Kassering av oanvänt PecFent**. Alla tomma flaskor ska sättas tillbaka i respektive barnskyddande behållare och kastas bort genom att de tas tillbaka till apoteket eller kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning*  
En ml lösning innehåller 1 000 mikrogram fentanyl (som citrat).  
En spraydos (100 mikroliter) innehåller 100 mikrogram fentanyl (som citrat).
- *PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray, lösning*  
En ml lösning innehåller 4 000 mikrogram fentanyl (som citrat).  
En spraydos (100 mikroliter) innehåller 400 mikrogram fentanyl (som citrat).

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra eller natriumhydroxid för pH-justering.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar eller nästan klar, färglös nässpray. Den tillhandahålls i en genomskinlig glasflaska som är försedd med en doseringspump. Pumpen har en sprayräknare, som klickar så att du kan höra samt se att spraydosen har administrerats och en skyddskork. Efter att PecFent-flaskan har primats (förberetts för användning) levererar den åtta hela spraydoser. Varje PecFent-flaska levereras inuti en barnskyddande behållare.

PecFent-flaskor i barnskyddande behållare levereras i kartonger med 1, 4 eller 12 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,  
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning, flaska med två spraydoser fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

1. Vad PecFent är och vad det används för
3. Vad du behöver veta innan du använder PecFent
3. Hur du använder PecFent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PecFent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad PecFent är och vad det används för

##### Vad PecFent är

PecFent innehåller fentanyl, som är ett starkt smärtlindrande läkemedel, även känt som ett smärtstillande opioidmedel.

##### Vad PecFent används för

PecFent används hos vuxna cancerpatienter för en typ av smärta som kallas genombrottssmärta.

- Genombrottssmärta yttrar sig plötsligt.
- Den uppenbarar sig även om du har tagit ditt vanliga smärtstillande opioidmedel (t.ex. morfin, fentanyl, oxikodon eller hydromorfon) för att kontrollera din konstanta bakgrundssmärta.

PecFent får endast användas av vuxna som redan tar andra opioidläkemedel dagligen för att hantera konstant cancersmärta.

##### Hur PecFent fungerar

PecFent är en nässpray, lösning.

- När du sprejar in PecFent i näsan bildar de mycket små dropparna en tunn gel.
- Fentanyl absorberas snabbt genom näsans slemhinnor och in i blodet.
- Detta innebär att läkemedlet tas upp av kroppen snabbt för att lindra genombrottssmärtan.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder PecFent

##### Använd inte PecFent:

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 PecFent, 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 har allvarliga andnings- eller lungproblem.
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Använd inte PecFent om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om du är osäker.

### **Varningar och försiktighet**

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5, Hur PecFent ska förvaras, för mer information.

### **Förvara PecFent utom räckhåll för barn**

- Du måste förvara PecFent i den barnskyddande förvaringsbehållaren när du inte använder produkten, även om du har använt alla 2 spraydoser. Detta på grund av att PecFent kan vara livshotande om det intas av ett barn av misstag.

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent

- om du inte har tagit samma dos av ditt dagliga opioidläkemedel för att hantera konstant smärta under en viss period
- om du upplever andningsproblem som astma, rosslande andning eller andfåddhet
- om du drabbas av ett allvarligt slag mot huvudet
- om du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- om du har lågt blodtryck eller om risk för uttorkning föreligger
- om du har lever- eller njurproblem; sådana problem kan nämligen påverka det sätt på vilket din kropp bryter ned läkemedlet.
- om du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet **Andra läkemedel och PecFent**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

- Om du är idrottsutövare bör du veta att intag av PecFent kan resultera i positiva dopingtester.

Rådgör även med din läkare när du använder PecFent om

- du drabbas av återkommande episoder av näsblod, eventuellt rekommenderar läkaren en alternativ behandling
- du upplever att PecFent blir mindre effektivt när det gäller att behandla episoder av genombrottsmärta
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination
- du tror att du håller på att bli beroende av PecFent
- 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
- du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

### **Långtidsanvändning och tolerans**

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder PecFent. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av PecFent kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir

mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av PecFent.

### **Beroende**

Upprepad användning av PecFent kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Du kanske känner att du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av PecFent kan vara högre om

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

Om du märker något av följande tecken medan du använder PecFent kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

### **Sömnelaterade andningsstörningar**

PecFent kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

### **Barn och ungdomar**

PecFent är inte godkänt för användning av barn under 18 år.

### **Andra läkemedel och PecFent**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel innan du använder PecFent

- läkemedel som kan göra dig sömning såsom sömntabletter, lugnande medel, muskelrelaxerande medel, läkemedel mot ångest t.ex. bensodiazepiner (såsom diazepam), eller läkemedel för allergier (antihistaminer). Om du använder PecFent samtidigt med läkemedel som gör att du känner dig sömning ökar risken för dåsigheit, andningsproblem (andningsdepression) och koma, och det kan vara livshotande. **Kontakta läkaren om du får något av dessa symtom.** Av denna orsak ska PecFent tillsammans med lugnande läkemedel endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren trots allt ordinerar PecFent tillsammans med lugnande medel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. **Informera din läkare**

**om alla lugnande medel du tar och följ läkarens anvisningar noga.** Det kan underlätta om du talar om för familj och vänner att de måste vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan.

- läkemedel mot depression som kallas MAO (monoaminoxidashämmare). Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du har tagit ett MAO-preparat under de senaste två veckorna innan användning av PecFent.  
Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. PecFent 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 mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om PecFent är lämpligt för dig.
- nässpray för att behandla nästäppa (innehållande ett avsvällande medel såsom oximetazolin).
- läkemedel som kan påverka det sätt på vilket din kropp bryter ned PecFent. Dessa innefattar:
  - läkemedel vid HIV-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, amprenavir eller fosamprenavir)
  - läkemedel vid svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol)
  - läkemedel vid bakteriella infektioner (t.ex. troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin)
  - aprepitant som används för att förhindra illamående
  - diltiazem och verapamil som används vid högt blodtryck eller hjärtproblem
  - andra smärtstillande medel, så kallade partiella agonister/antagonister, som buprenorfin, nalbufin och pentazocin. Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar) när du använder dessa läkemedel.
  - vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder PecFent om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

Använd inte någon annan typ av nässpray inom 15 minuter efter att du har använt PecFent.

### **PecFent med mat, dryck och alkohol**

- Drink inte alkohol under tiden som du använder PecFent. Det kan öka risken för allvarliga biverkningar.
- Drink inte grapefruktjuice under tiden som du använder PecFent. Det kan påverka hur din kropp bryter ned PecFent.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Använd inte PecFent om du är gravid eller kan tänkas bli gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det.
- Använd inte PecFent under förlossning. Detta på grund av att det kan orsaka andningsproblem hos barnet.
- Använd inte PecFent om du ammar. Detta på grund av att läkemedlet kan övergå i bröstmjölken och orsaka biverkningar hos det ammade barnet.
- Du bör inte börja amma inom 5 dygn efter sista dosen PecFent.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- Rådgör med din läkare om det är säkert för dig att köra fordon eller använda maskiner efter att du har använt PecFent.
- Du kan känna dig sömnig, yr eller ha problem med synen efter att du har använt PecFent. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.
- Kör inte och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet vilken effekt det här läkemedlet har på dig.

### **PecFent innehåller propylparahydroxibensoat (E216).**

Kan föranleda allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i enstaka fall bronkospasm (om nässprayen inte används på rätt sätt).

### **3. Hur du använder PecFent**

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av PecFent, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

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

**PecFent finns i två olika styrkor:** en flaska med 100 mikrogram per spraydos och en flaska med 400 mikrogram per spraydos. Se till att du använder den styrka som läkaren har ordinerat dig.

#### **Hur mycket som ska användas**

- En dos för behandling av en episod av genombrottssmärta kan bestå av antingen en eller två spraydoser (en i varje näsborre). Din läkare berättar för dig hur många spraydoser (en eller två) du ska använda för att behandla episoden av genombrottssmärta.
- **Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för en enstaka episod av genombrottssmärta.**
- Använd inte PecFent mer än fyra gånger om dagen.
- Vänta minst fyra timmar med att ta nästa PecFent-dos.

#### **Startdos**

- Startdosen är 100 mikrogram.
- Denna dos är en enstaka dos i en näsborre från flaskan med 100 mikrogram per spraydos.
- Se ”Använda PecFent-flaskan” för anvisningar om hur du ska använda dosen.

#### **Hitta rätt dos**

- Läkaren hjälper dig sedan att fastställa rätt dos för att lindra din genombrottssmärta. Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar.
- Berätta för din läkare om din smärta och hur PecFent fungerar. Läkaren avgör om din PecFent-dos måste ändras.
- Ändra inte dosen själv.

#### **När du väl hittat rätt dos**

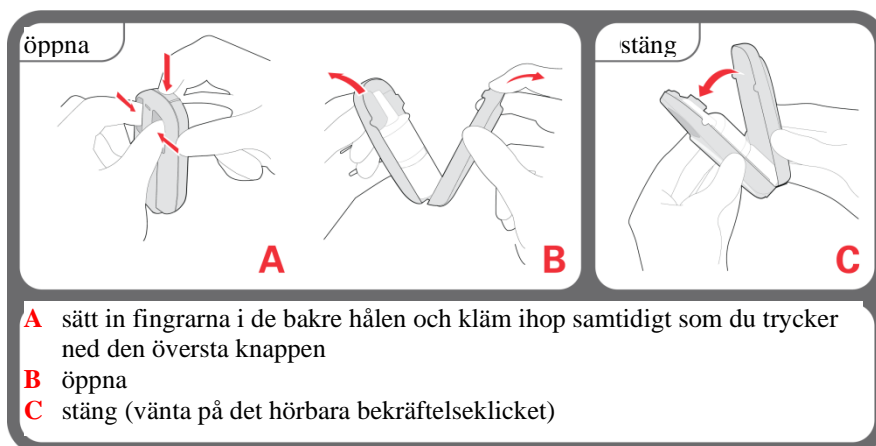
- Tala om för din läkare om din PecFent-dos inte lindrar din genombrottssmärta. Läkaren avgör om din dos måste ändras. **Ändra inte PecFent-dosen eller dosen för andra smärtstillande läkemedel själv.**
- Berätta för din läkare omedelbart om du upplever fler än fyra episoder av genombrottssmärta per dag. Din läkare byter eventuellt ut det läkemedel du använder för att behandla din konstanta smärta. När din konstanta smärta väl är under kontroll ändrar läkaren eventuellt även din PecFent-dos.

Om du inte är säker på vad som är rätt dos eller hur mycket PecFent du ska ta ska du fråga din läkare.



## Användning av PecFent-flaskan

### Anvisningar för hur du öppnar och stänger den barnskyddande behållaren

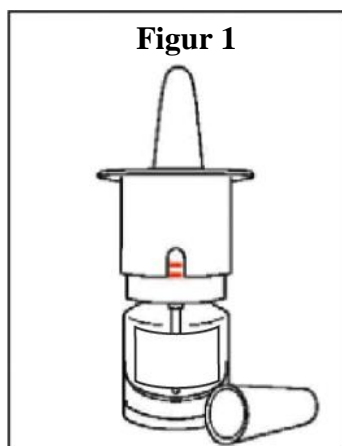


### Förbereda PecFent-flaskan för användning

Innan du använder en ny PecFent-flaska måste du förbereda den för användning, dvs. ”prima” den. Du bör prima flaskan precis före användning istället för i förväg. (Obs! Den här flaskan med 2 spraydoser kan inte primas igen. Om du inte har använt sprayen inom 5 dagar efter att du har primat flaskan ska du kassera flaskan.)

Prima flaskan genom att följa anvisningarna nedan:

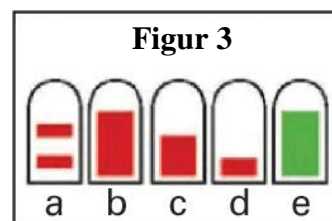
1. En ny PecFent-flaska visar två röda linjer i mätfönstret på flaskans vita plastöverdel (figur 1 och figur 3a).
2. Ta bort den vita skyddskorken av plast från munstycket (figur 1).
3. Rikta nässprayen bort från dig (och eventuella andra personer).
4. Håll PecFent-nässprayen upprätt med tummen under flaskan och pekfingret och långfingret på fingergreppen på vardera sidan om munstycket (figur 2).
5. Tryck ned på fingergreppen hårt tills du hör ett klick och släpp sedan greppen (figur 2). Du hör ett andra klick och det ska nu bara synas en stor röd stapel i mätfönstret (figur 3b).
6. Upprepa steg 5 tre gånger. När du upprepar steg 5 blir den röda stapeln mindre och mindre för att slutligen ersättas av en grön stapel i mätfönstret (figur 3b–e). Den gröna stapeln symboliserar att PecFent-nässprayen är klar för användning.
7. Torka av munstycket med ett papper och spola ned pappret i toaletten.



**Figur 1**



**Figur 2**



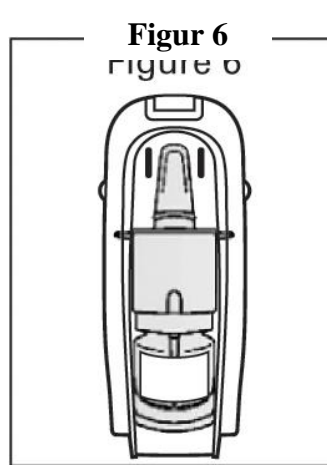
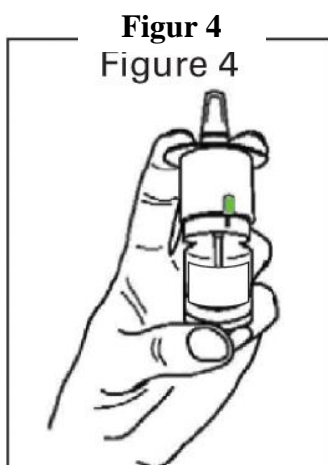
## Använda PecFent

### PecFent används endast genom att spreja in produkten i näsborren.

1. Kontrollera att en grön stapel eller en siffra visas i mätfönstret (figur 4): detta bekräftar att PecFent-flaskan har primats (se "Förbereda PecFent-flaskan för användning" ovan).
2. Snytt dig om du känner att det behövs.
3. Sitt ned med huvudet upprätt.
4. Ta bort skyddskorken från munstycket.
5. Håll PecFent-flaskan med tummen under flaskan och pekfingeret och långfingeret på fingergreppen (figur 4).
6. För in munstycket en liten bit (cirka 1 cm) in i näsborren. Rikta det inåt mot näsväggen. Detta gör att flaskan lutar något (figur 5).
7. Stäng den andra näsborren med hjälp av ett finger från andra handen (figur 5).
8. Tryck ned fingergreppen tillräckligt hårt så att PecFent sprejas in i näsborren. Släpp greppen när du hör ett klick. Obs! Du känner eventuellt inte alls att något händer i näsan. Tro inte att detta betyder att sprayen inte fungerade, du ska i stället förlita dig på klickljudet och räknaren.
9. Andas varsamt in genom näsan och ut genom munnen.
10. Räknaren flyttar ett steg framåt efter varje användning och visar hur många spraydoser som har använts.
11. Om läkaren har ordinerat dig en andra spraydos upprepar du steg 5 till 9 för den andra näsborren.

### Använd inte mer än den dos som läkaren ordinerat för att behandla en enskild episod av genombrottssmärta.

12. Sätt tillbaka flaskan i den barnskyddande behållaren efter varje användning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn (figur 6).
13. Stanna kvar i sittande ställning i minst en minut efter att du har använt nässprayen.



### Antal spraydoser i den här PecFent-flaskan

Varje PecFent-flaska innehåller 2 hela spraydoser.

- Efter den första spraydosen visas siffran 1 i mätfönstret. Denna siffra stiger varje gång sprayen används. Den stiger till siffran 2 när sprayen används igen.
- När du ser en röd 2 i mätfönstret är flaskan slut och det går inte att få ut fler hela spraydoser ur den.

### Kassering av oanvänt PecFent

- Om du ser en annan siffra än 2 i mätfönstret har du **INTE** använt alla 2 spraydoser i flaskan. Det finns fortfarande doser av PecFent kvar i flaskan.
- **Du måste tömma ut de återstående doserna av PecFent ur flaskan** genom att rikta nässprayen bort från dig själv (och andra människor) och trycka och släppa greppen tills den röda siffran 2 visas i mätfönstret.

**När du ser siffran 2 i mätfönstret finns det fortfarande läkemedel kvar i flaskan som du måste tömma.**

- Du måste trycka ned och släppa fingergreppen ytterligare 4 gånger medan du riktar nässprayen bort från dig själv (och andra människor).
- Du känner ett visst ökat motstånd när du trycker ned och fingergreppen rör sig bara litet grand.
- Du hör **INTE** något klick när du trycker ned.
- Räknaren stannar på siffran 2.
- Sätt tillbaka skyddskorken på sprayflaskan.
- Sätt tillbaka flaskan i den barnskyddande behållaren.
- Fråga ditt lokala apotek om hur tomma flaskor ska kasseras (se **Hur PecFent ska förvaras**).

**Om PecFent-nässprayen blockerar eller inte sprejar som den ska**

- Om sprayen är blockerad ska du rikta sprayen bort från dig (och eventuella andra personer) och trycka hårt på pumpen. Detta bör rensa eventuell blockering.
- Om din nässpray fortfarande inte fungerar som den ska rekommenderar vi att du kastar den och börjar använda en ny flaska. Berätta för läkaren vad som har hänt. **Försök aldrig laga eller ta isär nässprayen själv.** Detta på grund av att den då kan ge dig fel dos.

**Kassera PecFent-flaskan och börja använda en ny flaska**

- Om det har gått mer än 5 dagar sedan du förberedde flaskan för första gången.

**Om du har använt för stor mängd av PecFent**

- Du ska kan du känna dig sömning, illamående, yr eller så kan din andning vara långsam eller ytlig. I svåra fall kan för stor mängd av PecFent även leda till koma. Om du känner dig väldigt yr, mycket sömning eller har långsam eller ytlig andning ska du ringa efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart.
- Överdoserar kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

**Om du slutar att använda PecFent**

Om du inte längre upplever någon genombrottsmärta bör du tala med din läkare innan du slutar ta PecFent och följa hans eller hennes anvisningar. Du ska dock fortsätta ta dina andra opioidläkemedel för att behandla din konstanta smärta. Din läkare måste eventuellt kontrollera dosen.

När du slutar att använda PecFent kan få abstinenssymtom som liknar de eventuella biverkningarna av PecFent. Om du får abstinenssymtom ska du kontakta din läkare, som bedömer om du behöver 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.

**Ring efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart om du:**

- känner dig väldigt yr eller svimfärdig
- känner dig mycket sömning
- får långsam eller ytlig andning
- får kall fuktig hud, blir blek, har svag puls eller upplever andra chocksymtom.

Om du eller din vårdare upptäcker någon av biverkningarna ovan måste ni ringa efter en ambulans omedelbart.

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

- du vet inte var du är (desorienterad)
- förändrad smak
- yrselkänsla
- illamående eller kräkning
- sömnighet, huvudvärk
- näsblod, obehag i näsan (t.ex. sveda i näsan), rinnande näsa
- förstoppning
- klåda.

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

- luftvägsinfektion
- smärtsam, öm eller inflammerad hals eller näsa
- hosta, nysningar, katarr eller förkylning, förändringar i den vätska som näsan producerar
- allergisk reaktion, utslag
- aptitförlust eller ökad aptit, viktökning
- uttorkning, törst
- felaktig användning av läkemedlet
- att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer/delirium), förvirring
- känna sig deprimerad, orolig, långsam eller nervös
- brist på koncentration eller ökad aktivitet
- minnesförlust
- du känner dig ”hög”
- mindre medveten eller mottaglig, förlorar medvetandet
- konvulsion (krampanfall)
- muskelkramper eller darrning
- förlust av smak, förlust eller förändring av luktsinnet
- talsvårigheter
- blå hudton
- yrsel, ramlar omkull, sjukdomskänsla
- värme och cirkulation fungerar inte som de ska, blodvallningar eller feber, överdriven svettning
- mjukdelssvullnad
- lågt blodtryck
- blockerad luftstrupe
- andfåddhet
- vaginal blödning
- tarmbristning eller inflammation i magslemhinnan
- domning eller stickande känsla i munnen, tungan eller näsan, eller andra tungproblem, munsår eller torr mun
- diarré
- kräkningskänsla, buksmärta, matsmältningsbesvär
- ömma eller smärtsamma leder
- svårighet eller oförmåga att urinera
- bröstsmärta
- känner dig trött eller svag, problem att röra dig
- förändringar i blodceller (upptäcks vid laboratorietest)
- förhöjt blodsocker
- protein i urinen

**Andra biverkningar, har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- allvarliga andningsproblem
- rodnad
- sömnsvårigheter

- abstinenssyndrom (kan visa sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar)
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2)

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur PecFent ska förvaras

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. PecFent kan vara livshotande om det intas av misstag av ett barn.**

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara flaskan i den barnskyddande behållaren. Ljuskänsligt.
- Förvara alltid PecFent-flaskan i den barnskyddande behållaren, även när den är tom.
- Använd inte under mer än 5 dagar efter första användningen (antingen primad eller använd för att behandla en episod av genombrottsmärta).
- En PecFent-behållare som har passerat utgångsdatumet eller som inte längre behövs kan fortfarande innehålla tillräckligt med läkemedel för att vara skadlig för andra människor, i synnerhet barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt oönskat PecFent ska kasseras snarast möjligt enligt anvisningarna i **Kassering av oanvänt PecFent**. Alla tomma flaskor ska sättas tillbaka i respektive barnskyddande behållare och kastas bort genom att de tas tillbaka till apoteket eller kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogram/spraydos nässpray, lösning*  
En ml lösning innehåller 1 000 mikrogram fentanyl (som citrat).  
En spraydos (100 mikroliter) innehåller 100 mikrogram fentanyl (som citrat).

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är pektin (E440), mannitol (E421), fenyletylalkohol, propylparahydroxibensoat (E216), sackaros, renat vatten och saltsyra eller natriumhydroxid för pH-justering.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är en klar eller nästan klar, färglös nässpray. Den tillhandahålls i en genomskinlig glasflaska som är försedd med en doseringspump. Pumpen har en sprayräknare, som klickar så att du kan höra samt se att spraydosen har administrerats och en skyddskork. Efter att PecFent-flaskan har primats (förberetts för användning) levererar den 2 hela spraydoser. Varje PecFent-flaska levereras inuti en barnskyddande behållare.

PecFent-flaskor med 2 spraydoser i barnskyddande behållare levereras i en kartong med 1 flaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A  
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,  
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)  
Italien

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA IV**

### **VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för fentanyl (transmukosal administreringsväg) är PRAC:s slutsatser följande:

Mot bakgrund av rapporter i litteraturen, spontana rapporter och tidigare åtgärder avseende andra opioidläkemedel (t.ex. fentanyl transdermala plåster, injektionsvätska, lösning), anser PRAC att ytterligare information om opioidberoende ska förmedlas till förskrivare och patienter. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller fentanyl (transmukosal administreringsväg) ska ändras i enlighet därmed.

Mot bakgrund av rapporter i litteraturen, spontana rapporter och tidigare åtgärder avseende andra opioidläkemedel (t.ex. fentanyl transdermala plåster, injektionsvätska, lösning), anser PRAC att produktinformationen ska innehålla ytterligare information om förvaring på en säker plats. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller fentanyl (transmukosal administreringsväg) ska ändras i enlighet därmed.

Mot bakgrund av tillgängliga data i litteraturen och spontana rapporter om toxisk leukoencefalopati i samband med överdosering som inkluderar fall där ett orsakssamband med överdosering av fentanyl är en åtminstone rimlig möjlighet, drog PRAC:s rapportör slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller fentanyl (transmukosal administreringsväg) ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s samlade slutsatser och skäl till rekommendationen.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för fentanyl (transmukosal administreringsväg) anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fentanyl (transmukosal administreringsväg) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.