

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. Patientens 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.
- Patientens måste vänta minst fyra timmar innan han eller hon behandlar ytterligare episoder av genombrottssmärta med PecFent.

Titreringsmetod

- Patientens 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 patientens 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 patientens uppmanas att öka doseringen till två spraydoser på 400 mikrogram (en i var näsborre).
- Från och med att behandlingen påbörjas måste patientens 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 genombrottssmärtan 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.

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).

Pediatrisk 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.

4.4 Varningar och försiktighet

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 allvarigare 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 CO₂-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 iakttas 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.

Missbruksrisk och tolerans

Patienten kan utveckla tolerans och fysiskt och/eller psykiskt beroende vid upprepad administrering av opioider såsom fentanyl. Iatrogen beroende till följd av terapeutisk användning av opioider har inträffat.

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

Serotonergt syndrom

Försiktighet bör iakttas 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.

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

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, itraconazol, 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, lugnande antihistaminer och alkohol, kan förorsaka ytterligare lugnande effekter.

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 kärlsammandragande 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 kärlsammandragande 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 bröstmjolk 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	

	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet		Neutropeni	
Immunsystemet		Överkänslighet	
Metabolism och nutrition		Dehydrering Hyperglykemi Minskad aptit Ökad aptit	
Psykiska störningar	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	
Öron och balansorgan		Vertigo	
Hjärtat		Cyanos	
Blodkärl		Kardiovaskulär insufficiens Lymfödem Hypotoni Flush	Rodnad
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis Rinorré Obehag i näsan	Obstruktion i övre luftvägarna Smärta i svalg och struphuvud Rinalg Påverkan på nässllemhinnan Hosta Dyspné Nysning Övre luftvägsobstruktion Nästappa Intranasal hypestesi Halsirritation Postnasalt dropp Torrhet i näsan	Andningsdepression

	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Kräkningar Illamående Förstoppning	Tarmperforation Peritonit Oral hypestesi Oral parestesi Diarré Kräkningskänsla Buksmärta Tungpåverkan Sårbildning i munnen Dyspepsi Muntorrhet	
Hud och subkutan vävnad	Pruritus	Hyperhidros Nässelfeber	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi Muskelryckningar	
Njurar och urinvägar		Anuri Dysuri Proteinuri Nedsatt urinflöde	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel		Vaginal blödning	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Icke hjärtrelaterad bröstsmärta Asteni Frossbrytningar Ansiktsödem Perifert ödem Gångstörning Pyrexia Utmattnings Allmän sjukdomskänsla Törst	Abstinenssyndrom* Neonatal abstinenssyndrom
Undersökningar		Minskat trombocytantal Viktökning	
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Fall Avsiktligt läkemedelsmissbruk Medicineringsfel	

*Se avsnittet nedan

Beskrivning av utvalda biverkningar

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

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.

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.

För behandling av överdosering (oavsiktligt intagande) hos en opioidnaiv person ska intravenös access säkras och naloxon eller andra opioidantagonister sätts 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.

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 μ -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 sluppmässig följd.

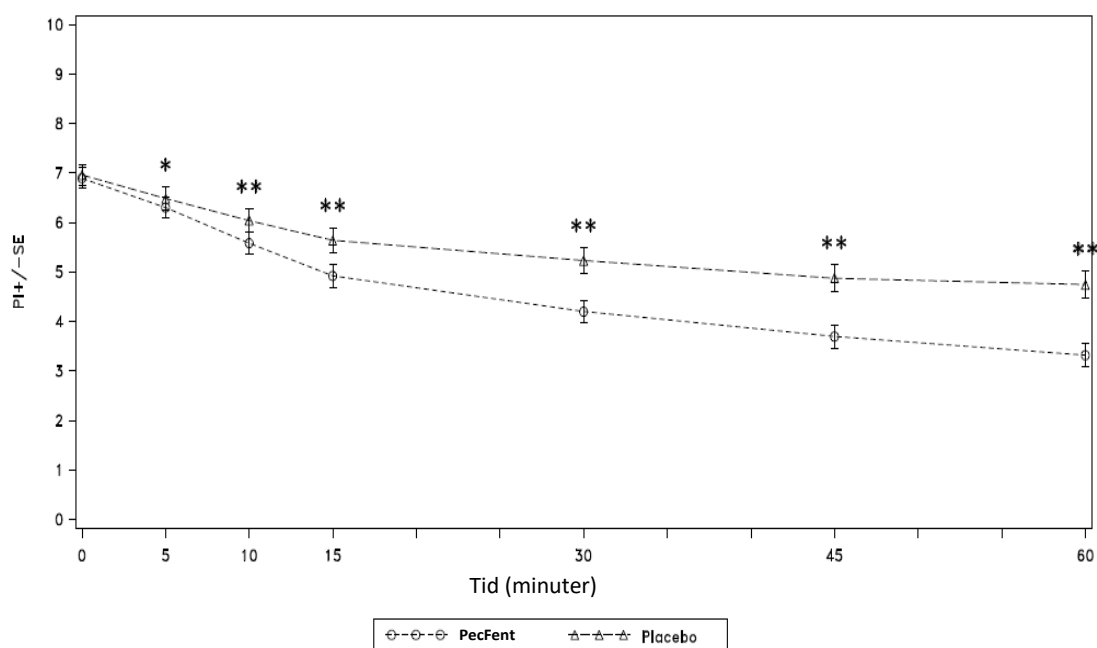
Av de patienter som deltog i titreringsfasen var det endast 7 (6,1 %) som inte kunde titreras till en effektiv dos på grund av utebliven effektivitet och 6 (5,3 %) drog sig ur på grund av biverkningar.

Primär endpoint var jämförelsen mellan den summerade skillnaden i smärtintensitet vid 30 minuter efter dosering (SPID₃₀), 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)



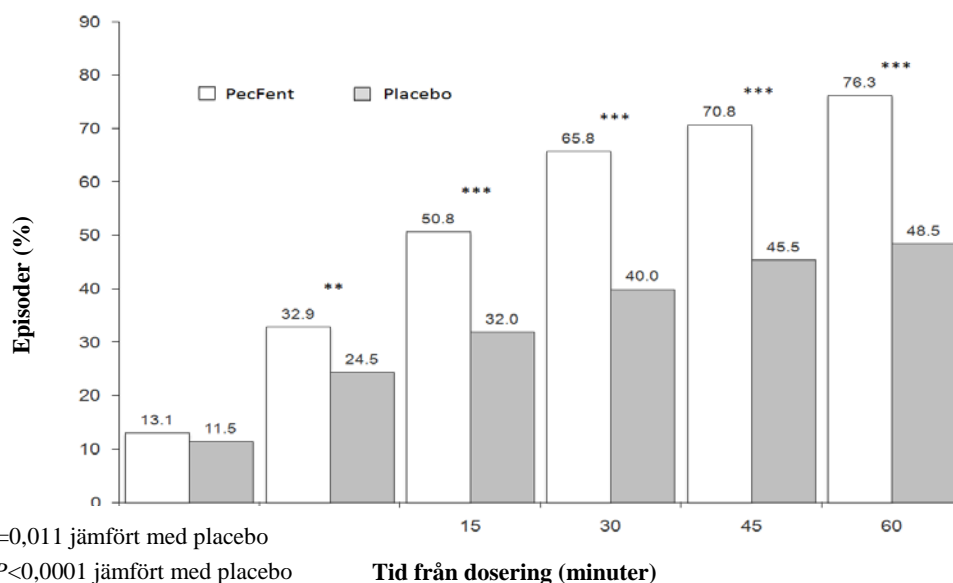
Obs! Smärtintensitetsvärden (medelvärde av försökspersonernas medelvärde) efter PecFent- och placeboadministrering.

* 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 ≥ 2 poängs reduktion av smärtintensiteten.



ad, 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.

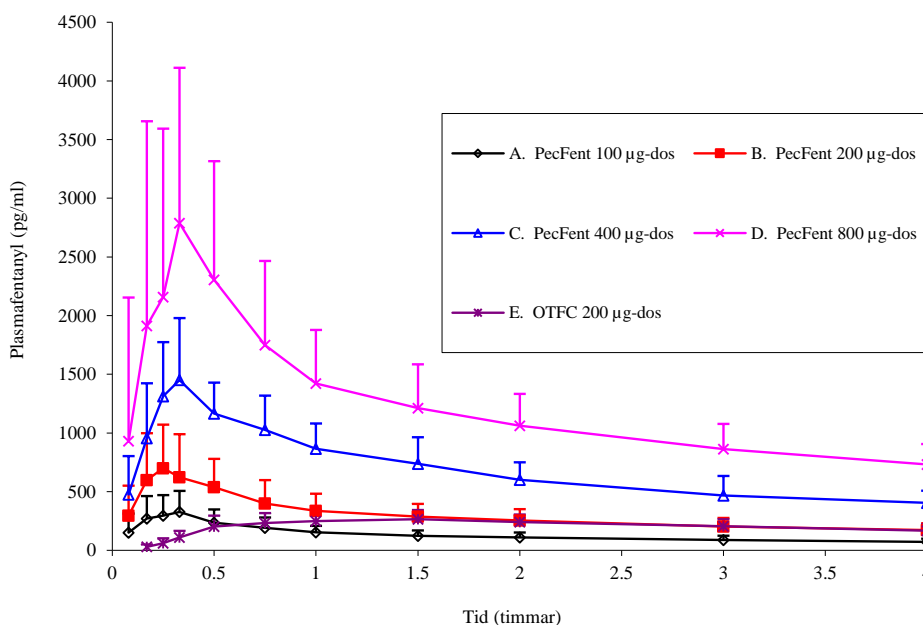
Farmakokinetiska parametrar hos vuxna försökspersoner som behandlas med PecFent och OTFC

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 genombrottsmärtor 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 avslöjande 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 tillverkningsatts

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

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

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.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Inför lansering i de olika medlemsstaterna ska innehavaren av godkännande för försäljning komma överens med den nationella behöriga myndigheten om det slutliga informationsmaterialet.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska vid lanseringen säkerställa att alla läkare, all apotekspersonal och alla patienter som förväntas förskriva/ använda PecFent förses med material som informerar om korrekt och säker användning av produkten.

I informationsmaterial till patienter ska följande framhållas:

- Anvisningar om hur anordningen för nässpray ska användas
- Anvisningar om hur man öppnar och stänger den barnskyddande dosan
- Information om rätt indikation
- Använd PecFent nässpray endast om du tar någon annan smärtlindrande opioid dagligen
- Använd PecFent nässpray endast om du har upplevt episoder av cancerrelaterad genombrottssmärta
- Använd inte PecFent nässpray för att behandla andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd
- Använd inte PecFent nässpray för behandling av mer än fyra episoder av genombrottssmärta vid cancer dagligen
- Använd PecFent nässpray endast om du har fått vederbörlig information om hur anordningen ska användas samt säkerhetsföreskrifter från förskrivaren och/eller apotekspersonal
- Icke använda anordningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter

I informationsmaterial till läkare ska följande framhållas:

- PecFent nässpray ska förskrivas endast av läkare med erfarenhet av opioidbehandling av cancerpatienter.
- Den som förskriver PecFent nässpray bör kritiskt välja ut patienterna och noga beakta
 - Anvisningarna om hur anordningen för nässpray ska användas
 - Anvisningarna om hur den barnskyddande dosan öppnas och stängs
 - Informationen som gäller korrekt indikation
- PecFent nässpray får inte användas för behandling av andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd.
- Icke använda anordningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter
- Förskrivaren åläggs att använda sig av checklistan för förskrivare.

I informationsmaterial till apotekspersonal ska följande framhållas:

- PecFent nässpray är indicerat uteslutande för behandling av genombrottssmärta hos vuxna som står på underhållsbehandling med opioider mot kronisk cancersmärta
- PecFent nässpray får inte användas för behandling av andra kortvariga smärtor eller smärttillstånd
- Apotekspersonal ska ha bekantat sig med informationsmaterialet för PecFent nässpray innan han/hon använder det på sin arbetsplats
- Dosstyrkorna av PecFent nässpray kan inte jämföras med andra PecFent-produkter
- Anvisningar om hur anordningen för nässpray ska användas
- Anvisningar om hur man öppnar och stänger den barnskyddande dosan
- Apotekspersonal ska informera patienterna om att PecFent nässpray för undvikande av stöld och missbruk måste förvaras på ett säkert ställe så att missbruk och skadegörelse undviks
- Icke använda anordningar och tomma behållare ska ovillkorligen lämnas tillbaka enligt lokala föreskrifter
- Apotekspersonal åläggs att använda sig av checklistan för apotekspersonal.

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 LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Detta läkemedel får endast användas av patienter som tar andra opioider.

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

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

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

Detta läkemedel får endast användas av patienter som tar andra opioider.

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

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC:

SN:

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

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

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

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS 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 LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Detta läkemedel får endast användas av patienter som tar andra opioider.

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

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

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

Detta läkemedel får endast användas av patienter som tar andra opioider.

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

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC:
SN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

PecFent 400 mikrogram/spraydos nässpray
Fentanyl
Nasal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,55 ml – 8 spraydoser

6. ÖVRIGT

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 genombrottssmärta.
- om du har allvarliga andnings- eller lungproblem.

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 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 genombrottssmärta
- 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.

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 eller läkemedel för allergier (antihistaminer)

- 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 symptom 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 symptom på abstinenssyndrom (illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossbrytningar, darrningar och svettningar) när du använder dessa läkemedel.

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

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 enskild 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 enskild 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.

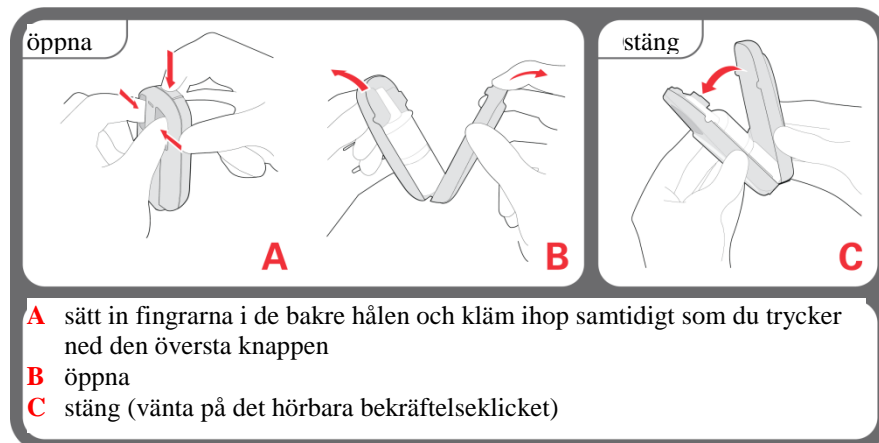
När du väl hittat rätt dos

- 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

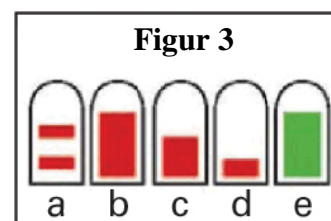
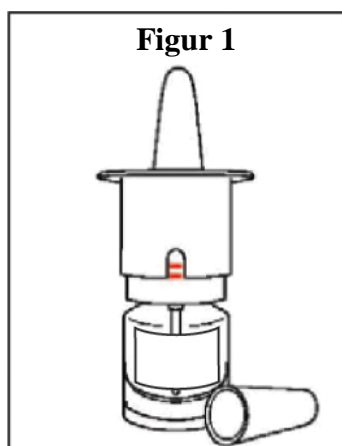


Förbereda PecFent-flaskan för användning

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.



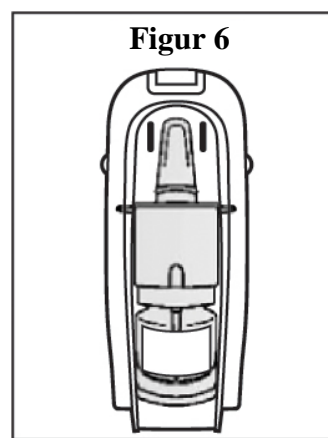
Använda PecFent

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. Snyt 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 genombrottsmäta.

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

- Om du använder mer PecFent än du ska kan du känna dig sömnig, illamående, yr eller så kan din andning vara långsam eller ytlig. Om du känner dig väldigt yr, mycket sömnig eller har långsam eller ytlig andning ska du ringa efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart.

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 sömnig
- 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
- sömnhet, huvudvärk
- näsblod, obehag 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)
- läkemedelsberoende
- läkemedelsmissbruk.

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 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.

- 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 genombrottsmärtor).
- 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/>.

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.

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 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 genombrottssmärta
- 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.

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 eller läkemedel för allergier (antihistaminer)
- 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.

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

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 enskild 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 enskild 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.

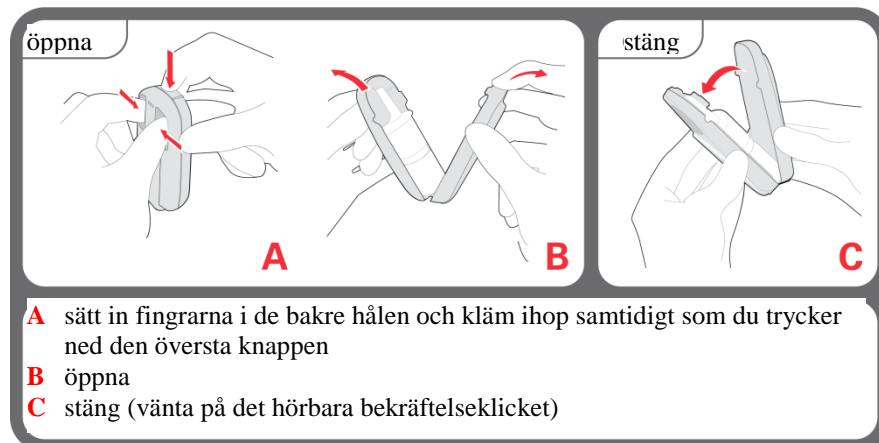
När du väl hittat rätt dos

- 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

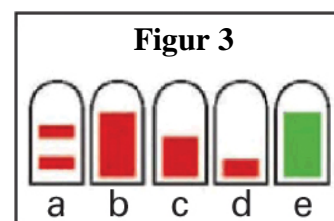
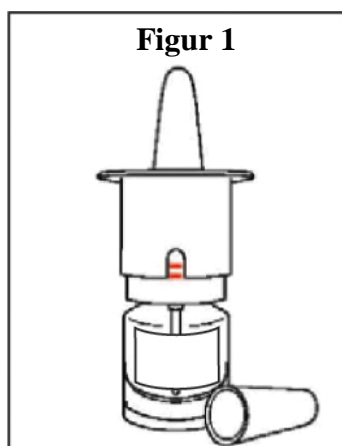


Förbereda PecFent-flaskan för användning

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.



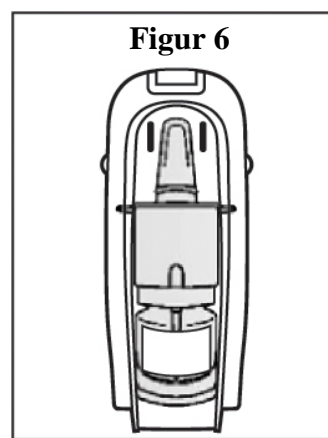
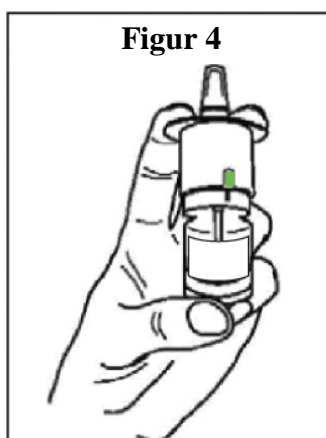
Använda PecFent

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. Snyt 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 pekfingret och långfingret 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 genombrottsmäta.

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 blockeras 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

- Om du använder mer PecFent än du ska kan du känna dig sömnig, illamående, yr eller så kan din andning vara långsam eller ytlig. Om du känner dig väldigt yr, mycket sömnig eller har långsam eller ytlig andning ska du ringa efter en ambulans eller be någon annan ringa efter en omedelbart.

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 sömnig
- 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
- sömnhet, huvudvärk
- näsblod, obehag 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)
- muskelkramp 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)
- läkemedelsberoende
- läkemedelsmissbruk.

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 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.

- 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 genombrottssmärta).
- 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/>.