

## Ordinationsvejledning for læger til Abstral (fentanylcitrat)

### INDLEDNING

Denne brochure giver dig oplysninger om, hvordan du ordinerer Abstral korrekt til dine patienter. Før du ordinerer fentanyl sublinguale resoribletter, bedes du læse og notere dig følgende vigtige sikkerhedsoplysninger og opbevare dem til senere brug. Patienterne skal udvælges omhyggeligt i henhold til den terapeutiske indikation, som er til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling for kroniske kræft smerter. For korrekt valg af patienter leveres der også en ordinationstjekliste.

Bemærk at fentanyl kun bør ordineres af læger med erfaring, viden og kompetencer indenfor behandling med opioider hos kræftpatienter.

Følgende dokumenter er også tilgængelige:

- En patientvejledning kan downloades fra [www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat](http://www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat).
- En apotekervejledning, herunder en udleveringstjekliste, kan downloades fra [www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat](http://www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat).
- Produktresumé kan downloades fra [produktresume.dk](http://produktresume.dk).

QR kode: uddannelsesmateriale



## **Indhold**

### **Kapitel 1: Hvad er Abstral?**

- Definition
- Indikation
- Cancerrelaterede gennembrudssmerter
- Vedligeholdelsesbehandling med opioider

### **Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?**

- Opioidbrugsforstyrrelse (misbrug og afhængighed)
- Afhængighed
- Off-label brug
- Overdosis
- Misbrug
- Medicineringsfejl

### **Kapitel 3: Ordinationsvejledning**

### **Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?**

### **Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter, når du ordinerer fentanyl / bivirkninger**

### **Kapitel 6: Advarsler**

### **Kapitel 7: Administration**

### **Kapitel 8: Dosering og titrering**

### **Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse**

### **Kapitel 10: Ordinationstjekliste**

### **Kapitel 11: Dosisovervågningskort**

### **Kapitel 12: Referencer**

## Kapitel 1: Hvad er Abstral?

- **Definition:** Abstral er en sublingual resoriblet, der indeholder fentanyl.
- **Indikation:** Abstral er KUN indiceret til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter, hos voksne patienter, der allerede modtager vedligeholdelsesbehandling med opioider. Fentanyl er ikke indiceret til behandling af nogen anden form for smerte.
- **Cancerrelaterede gennembrudssmerter:** cancerrelaterede gennembrudssmerter er en pludselig, forbigående forværring af smerter (normalt af moderat til svær intensitet), der opleves af kræftpatienter, der opstår på baggrund af ellers kontrollerede vedvarende smerter på trods af at de er i vedligeholdelsesbehandling med opioider.<sup>1</sup>
- **Vedligeholdelsesbehandling med opioider:** Patienter, der får vedligeholdelsesbehandling med opioider, er dem, der tager mindst 60 mg oral morfin dagligt, mindst 25 µg transdermal fentanyl i timen, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt eller en ækvivalenetisk dosis af et andet opioid i en uge eller længere.

## Kapitel 2: Hvilke risici er der forbundet med fentanyl?

- **Opioidbrugsforstyrrelse (OUD):** OUD defineres som et problematisk mønster af opioidbrug, der fører til klinisk signifikant lidelse eller svækkelse.<sup>3</sup> Symptomer på OUD inkluderer et meget stort ønske om at bruge opioider, øget opioidtolerance og abstinenssyndrom, når opioider seponeres.<sup>2</sup> OUD klassificeres i DSM-4 som opioidmisbrug og afhængighed, men i DSM-5 blev disse to kategorier slået sammen til en enkelt diagnose kaldet "opioidbrugsforstyrrelse".<sup>9</sup>
  - **Opioidmisbrug** er forsætlig og ikke-terapeutisk brug af opioider med det formål at opnå den ønskede psykologiske eller fysiologiske effekt.<sup>6</sup>
  - **Afhængighed** refererer til fysisk eller psykologisk afhængighed. Fysisk afhængighed er en tilstand, der udvikler sig som følge af fysiologisk tilpasning som reaktion på gentagen stofbrug, manifesteret af abstinestegn efter pludselig afbrydelse. Psykologisk afhængighed refererer til en tilstand, hvor enkeltpersoner har nedsat kontrol over lægemiddelforbrug baseret på stoffets belønnende egenskaber.<sup>2</sup>
- **Misbrug:** En kronisk og tilbagevendende afhængighed, der er karakteriseret ved tvangsmæssig higen efter lægemiddelstof og kontinuerlig brug på trods af skadelige konsekvenser.<sup>7</sup>
- **Off-label brug:** Brug af et lægemiddel til en ikke-godkendt indikation eller i en ikke-godkendt aldersgruppe, dosering eller indgivelsesvej. Off-label brug af fentanyl omfatter:
  - Anvendelse til alle andre indikationer (herunder brug til anden smertebehandling) end cancerrelaterede gennembrudssmerter
  - Anvendelse til patienter, der ikke allerede får vedligeholdelsesbehandling med opioider
  - Hyppigere dosering end anbefalet
  - Brug til personer under 18 år.

Bemærk, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer. Sørg for, at du er bekendt med den specifikke indikation for Abstral før ordinerings. Brug af fentanyl til andre indikationer end deres godkendte indikation øger risikoen for forkert brug, misbrug, medicineringsfejl, overdosis, afhængighed og død.

- **Overdosering:** Indtagelse af en dosis, der er højere end den maksimale anbefalede dosis i produktresuméet eller indlægssedlen. Tegn på overdosering er beskrevet i advarselsafsnittet nedenfor, hvor de alvorligste signifikante virkninger er kardiorespiratorisk stop og død.
- **Forkert brug/misbrug:** Situationer, hvor et lægemiddel forsætligt og uhensigtsmæssigt anvendes i uoverensstemmelse med den godkendte produktinformation. Fentanyl bør ikke anvendes til at opnå andre virkninger end smertestillende virkninger, såsom til sedation eller for at "blive høj". Forkert brug af et lægemiddelstof kan øge risikoen for stofmisbrug.
- **Medicineringsfejl:** En medicineringsfejl er en utilsigtet fejl i lægemiddelbehandlingen, der fører til eller har potentiale til at volde skade på patienten. Dette kan være relateret til

administration af lægemidlet ved en forkert dosis, forkert indgivelsesvej, forkert doseringshyppighed, til en forkert person eller i en forkert varighed. Medicineringsfejl er også særligt vigtige at undgå, når du ordinerer fentanyl. Typer af medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet fejl ved ordination af et lægemiddel
- Fejl ved administration af et lægemiddel
- Fejl ved udlevering af et lægemiddel
- Administration af en forkert dosis
- Brug af en forkert indgivelsesvej.

## Kapitel 3: Ordinationsvejledning

Mål for smertestillende behandling for cancerrelaterede gennembrudssmerter er:

- "Baggrundssmerterne" er fraværende eller af lav intensitet
- Mindre end 4 episoder med gennembrudssmerter om dagen
- Regelmæssig aktivitet er opnåelig eller ingen begrænsninger pga. smerter
- Ingen forstyrrelse af patientens søvn.

### **Før behandling**

- Fentanyl skal ordineres af en læge med erfaring indenfor opioidbehandling til kræftpatienter.
- Før du ordinerer fentanyl skal du sikre dig, at du og alt andet personale er bekendt med produktresuméet/indlægssedlen, denne brochure og brochuren til patienter og omsorgspersoner.
- Benyt venligst ordinationstjeklisten, som findes bagerst i denne brochure (se kapitel 10) eller online: [www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat](http://www.grunenthalhealth.dk/fentanylcitrat).
- Vurdering af indikationen. Abstral må kun ordineres til kræftpatienter med gennembrudssmerter.
- Efter omhyggelig udvælgelse af patienterne bedes du sammen med patienterne gennemgå den omfattende brochure for patienter og omsorgspersoner og sikre, at patienten forstår, hvordan man bruger lægemidlet korrekt; sørg for de får en brochure med sig.
- Patienter bør instrueres i aldrig at dele deres medicin med nogen eller bruge den til et andet formål.
- Giv dem opdaterede oplysninger om lægemidlet, herunder information om hyperalgesi, brug under graviditet, lægemiddelinteraktioner med f.eks. benzodiazepiner, iatrogen afhængighed, abstinenser og afhængighed.
- Forklar patienterne de risici, der er forbundet med fentanyl, såsom off-label brug, misbrug, afhængighed, forkert brug, medicineringsfejl, overdosis og død.
- Patienter med risiko for misbrug og forkert brug før og under behandling skal overvåges for at skelne mellem opioidrelaterede bivirkninger og OUD.
- Værktøjer såsom DSM-V-diagnostisk kriterietabel for opioidbrugsforstyrrelse (se kapitel 4), risikoværktøj for opioider og indeks for misbrug af receptpligtigt opioid kan bruges til at diagnosticere patienter med OUD.

### **Under behandlingen**

- Som behandlende læge skal du skræddersy behandlingen, hvis du genkender tegn på OUD. Tal med patienterne om risikoen for OUD og håndtering af behandlingen.
- Tilfælde af off-label-brug, forkert brug, misbrug, afhængighed og overdosering bør indberettes til de ansvarlige kompetente myndigheder.
- Patienterne bør instrueres i ikke at anvende to forskellige korttidsvirkende formuleringer af fentanyl samtidigt til behandling af cancerrelaterede gennembrudssmerter, når de skifter til Abstral.
- Patienterne bør informeres om de børnesikrede blister, de forskellige styrker, som er tilgængelige, og hvordan man skelner mellem styrkerne i henhold til den farvekodede emballage.
- De foreskrevne doseringsinstruktioner skal overholdes nøje af patienten.

- Patienterne skal være opmærksomme på behovet for tilbagevendende besøg hos den ordinerende læge for at få udført periodiske kontroller.
- Patienter bør opfordres til at rapportere eventuelle problemer, de støder på under deres behandling.

## Kapitel 4: Hvilke risici er der forbundet med opioidbrugsforstyrrelse?

### Hvem er i fare for OUD?

Gentagen brug af fentanyl kan føre til opioidbrugsforstyrrelse. Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en anamnese eller slægtsanamnese (forældre eller søskende) af stofmisbrugsforstyrrelser (herunder alkoholafhængighed), hos nuværende tobaksbrugere eller hos patienter med en anamnese med andre psykiske lidelser (f.eks. svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

**Tablet 1: Diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse (DSM-5)<sup>4</sup>**

1	Opioider tages ofte i større mængder eller over længere tid end tilsigtet.
2	Der er et vedvarende ønske om eller mislykkede bestræbelser på at skære ned eller kontrollere brugen af opioider.
3	Der bruges meget tid på aktiviteter, der er nødvendige for at erhverve sig opioider, anvende opioider, eller komme sig ovenpå deres virkninger.
4	Trang til eller et stærkt ønske om at bruge opioider.
5	Tilbagevendende opioidbrug resulterer i manglende opfyldelse af vigtige rolleforpligtelser på arbejdspladsen, skole eller hjem.
6	Fortsat opioidanvendelse på trods af vedvarende eller tilbagevendende sociale eller interpersonelle problemer forårsaget eller forværret af virkningerne af opioider.
7	Vigtige sociale, erhvervs-mæssige eller rekreative aktiviteter opgives eller reduceres på grund af opioidbrug.
8	Tilbagevendende opioidbrug i situationer, hvor det er fysisk farligt.
9	Fortsat brug på trods af viden om at have et vedvarende eller tilbagevendende fysisk eller psykisk problem, der sandsynligvis er forårsaget eller forværret af opioider.
10	Tolerance, som defineret af et af følgende: (a) et behov for markant øgede mængder af opioider for at opnå beruselse eller ønsket effekt (b) markant formindsket effekt ved fortsat brug af den samme mængde af et opioid.
11	Abstinenser, som manifesteret ved et af følgende: (a) det karakteristiske opioidabstinenssyndrom (b) det samme (eller et nært beslægtet) lægemiddel tages for at lindre eller undgå abstinenssymptomer.

Denne tabel viser de vigtigste diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse. Antallet af kriterier, der er opfyldt, angiver sværhedsgraden af opioidbrugsforstyrrelse: Mild: 2-3 symptomer. Moderat: 4-5 symptomer. Svær: 6 eller flere symptomer.

### Hvordan opdages bivirkninger forbundet med OUD?

- Vær opmærksom på patienter, der udsættes for betydelige risici: nogle af risikofaktorerne for OUD omfatter f.eks. anamnese og slægtsanamnese med stofmisbrug, psykologisk stress, traumer eller sygdom; tidligere stofmisbrugsbehandling, tidligere juridiske problemer; ung alder, rygere, overdrivelse af smerte og uklar ætologi af smerte<sup>5</sup>. For patienter med tegn og symptomer på opioidafhængighed bør en konsultation med en afhængighedsspecialist overvejes.
- Gennemgå de diagnostiske kriterier for opioidbrugsforstyrrelse, og se efter patienter, der opfylder kriterierne.
- Anerkend symptomerne på afhængighed og abstinenser.
- Kommuniker med dine patienter: stil spørgsmål om deres generelle velbefindende og afgør, om de diskuterede problemer er relateret til primær diagnose, smertestillende medicin eller andre faktorer.

## Hvad skal du gøre, hvis du tror, at din patient har OUD?

Patienter med OUD kan stadig behandles med opioider for at lindre deres kræftsmærter. Flere behandlingsmuligheder kan anvendes, såsom brug af visse opioider, f.eks. metadon eller buprenorphin, adfærdsmæssig og psykosocial intervention, rehabilitering, selvhjælpsgrupper og hjælp til genbosættelse og integrering. <sup>8</sup> Behandling af OUD kan kræve en tværfaglig tilgang, der involverer en psykiater, afhængighedsspecialist og smertespecialist. Læger bør tilbyde eller arrangere behandling med evidensbaserede lægemidler til behandling af patienter med OUD, især ved moderate eller svære tilfælde. Læger, der ikke selv er i stand til at yde behandling, bør sørge for, at patienter med OUD modtager hjælp fra en specialist i behandling af stofmisbrug.

## Kapitel 5: Vigtige opmærksomhedspunkter, når du ordinerer fentanyl / bivirkninger

- Bivirkninger: se pkt. 4.8 i produktresuméet
- Hyperalgesi: se pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet
- Kontraindikation og interaktion med andre lægemidler: se pkt. 4.3 og 4.5 i produktresuméet
- Samtidig administration af fentanyl og andre CNS-depressiva: se pkt. 4.5 i produktresuméet
- Graviditet: se pkt. 4.6 i produktresuméet
- Kørsel eller betjening af maskiner: se pkt. 4.7 i produktresuméet.

## Kapitel 6: Advarsler

- Utilsigtet indtagelse af fentanyl betragtes som en medicinsk nødsituation og en potentielt livstruende begivenhed.
- Hvis et barn ved et uheld udsættes for produktet, skal du straks søge lægehjælp, da dette anses for at være en medicinsk nødsituation, som uden ordentlig professionel behandling kan forårsage død.
- Sørg for, at dine medarbejdere er opmærksomme på tegn på overdosering og toksicitet ved brug af fentanyl. Patienter og omsorgspersoner bør også gøres opmærksomme på tegn på overdosering med fentanyl, forstå den potentielle alvor og rådgives om, hvad de skal gøre i tilfælde af en nødsituation. De mest almindelige alvorlige tegn på overdosering med opioider er:
  - Ændret mental status
  - Myoser
  - Respirationsdepression, der potentielt kan føre til åndedrætsbesvær og respirationssvigt, som kan føre til døden.Andre symptomer på overdosering med opioider omfatter
  - Dyb sedation, der potentielt kan føre til tab af bevidsthed/koma
  - Hypotension
  - Kramper
  - Tilfælde af Cheyne-Stokes respiration er blevet observeret i tilfælde af fentanyl overdosering, især hos patienter med tidligere hjertesvigt
  - Kardiorespiratorisk stop.Overdosis med opioid uden medicinsk intervention kan føre til død.

### Alle ovenstående hændelser kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Som ordinerende læge skal du sørge for, at du og dit personale er uddannet i grundlæggende førstehjælp og kan ringe til en ambulance for øjeblikkelig lægehjælp, hvis det er nødvendigt. Sørg også for, at du og dit personale har en passende protokol på plads til håndtering af opioidoverdosering, herunder korrekt brug af naloxon til behandling af opioidoverdosering. Patienter og deres pårørende bør også oplæres i, hvordan man bruger naloxon. Det er vigtigt at huske, at virkningen af naloxon er kortvarende, og patienten kan stadig være i fare efter administration af naloxon. Derfor bør patienterne løbende monitoreres for symptomer på tilbagefald.

## Kapitel 7: Administration

Fentanyl er et meget stærkt opioid og må aldrig tages af andre end den person, det er ordineret til.

- Patienten skal drikke lidt vand, før indtagelse af den sublinguale resoriblet, hvis munden er tør.
- Fentanyl resoriblet skal placeres under tungen, så langt tilbage som muligt, hvorfra den skal opløses fuldstændigt.
- Patienten må ikke bide, tygge, sutte eller sluge resoribletten, da den ellers ikke vil virke korrekt.
- Patienten må ikke spise eller drikke noget, før resoribletten er helt opløst.



**NB.** For yderligere oplysninger om, hvordan du skal tage Abstral, bedes du læse indlægssedlen, som findes i pakningen.

## Kapitel 8: Dosering og titrering

Dette lægemiddel fås i forskellige styrker, som kommer i forskellige tabletformer og er pakket i farvekodede æsker for at undgå forvirring.



100 mikrogram



200 mikrogram



300 mikrogram



400 mikrogram



600 mikrogram

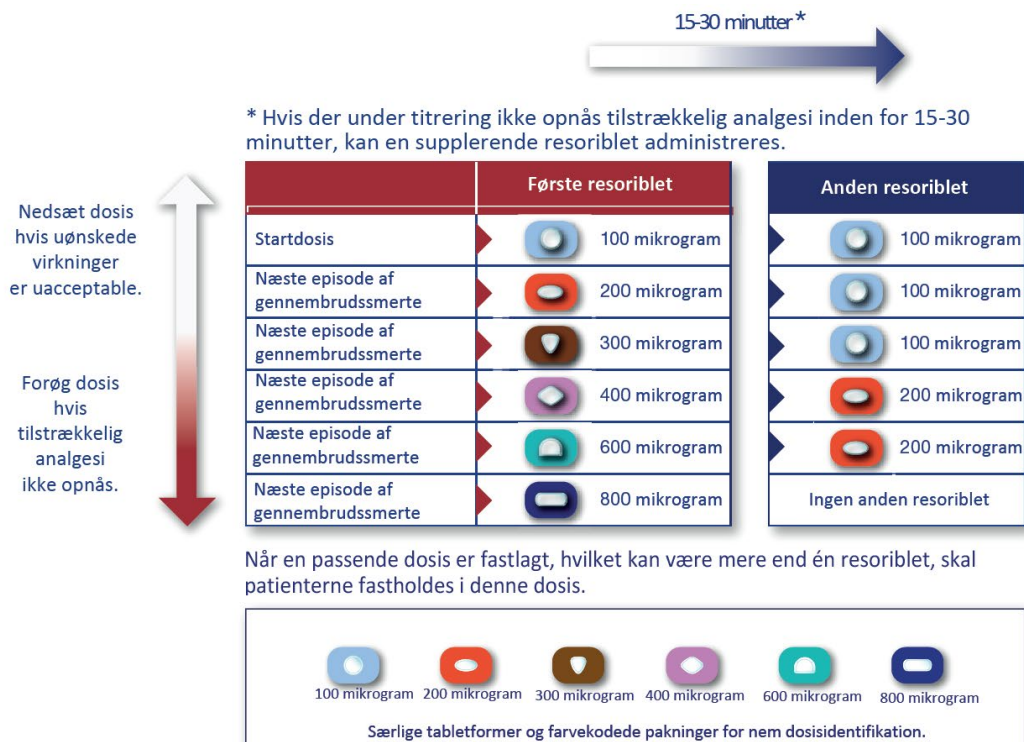


800 mikrogram

### Startdosis

Startdosis af Abstral er altid 100 mikrogram, titrerende opad som vist i tabellen nedenfor. Patienterne bør monitoreres under titreringsprocessen. Den indledende dosering gælder også for patienter, der skifter fra andre fentanylholdige produkter for deres cancerrelaterede gennembrudssmerter.

## Titring



- Under titringen kan patienterne instrueres i at anvende flere 100 mikrogram resoribletter og/eller 200 mikrogram resoribletter til en enkelt dosis.
- Den totale dosis for en enkelt episode med gennembrudssmerter i titringsfasen omfatter de(n) første resoriblet(ter), der indtages, plus den eller de supplerende resoribletter, hvis det er nødvendigt.
- Der må ikke anvendes mere end fire (4) resoribletter ad gangen.
- Der må ikke behandles mere end 4 episoder med gennembrudssmerter over en 24 timers periode, når den dosis af Abstral, der kontrollerer gennembrudssmerterne, er fundet.
- Patienterne skal vente mindst 2 timer, før de behandler en ny episode af gennembrudssmerter.
- Hvis der opnås tilstrækkelig analgesi ved den højere dosis, men bivirkninger anses for uacceptable, kan der administreres en mellemdosis (eventuelt med brug af 100 mikrogram resoribletten).
- For at minimere risikoen for opioidrelaterede bivirkninger og identificere den passende dosis er det strengt nødvendigt, at patienterne overvåges nøje af sundhedspersonale under titringsprocessen.

Hvis patienterne efter titring ikke oplever lindring af deres gennembrudssmerter, skal de først revurderes, så deres smertehåndteringsstrategi kan gennemgås og ændres efter behov. Efter fortsat monitorering bør patienter, der fortsat får utilstrækkelig smertelindring, henvises til en smerte- eller palliativ specialist.

### Seponering

Overvåg og revurder patientens smertestatus ved fornyelse af recepter eller under besøg. Dette lægemiddel bør straks seponeres, hvis patienten ikke længere oplever cancerrelaterede gennembrudssmerter. Behandlingen af vedvarende baggrundssmerter bør følges som foreskrevet. Hvis seponering af al opioidbehandling er påkrævet, skal patienten overvåges nøje for at undgå muligheden for pludselige seponeringssymptomer. Se pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere oplysninger om ophør af behandling.

## Kapitel 9: Oplysninger om opbevaring/sikkerhed og bortskaffelse

### Opbevaring og sikkerhedsoplysninger:

Fentanyl resoriblet kan forårsage livstruende vejrtrækningsbesvær, hvis de indtages af personer, især børn, for hvem det ikke blev ordineret. Derudover er der risiko for, at medicinen kan blive stjålet af personer, der misbruger receptpligtig medicin. Patienterne bør derfor informeres om vigtigheden af korrekt opbevaring/bortskaffelse af dette lægemiddel, da u hensigtsmæssig opbevaring/bortskaffelse kan udsætte en anden person (ikke patienten) for risiko for utilsigtet opioid-naiv brug eller videresalg af lægemidler.

- Resoribletterne skal opbevares på et aflåst sted utilgængeligt for børn for at undgå risiko for død
- Resoribletterne skal opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte dem mod fugt.

Sørg for, at patienterne forstår, at for at forhindre tyveri, videresalg af stoffet og forkert brug skal de altid opbevare lægemidlet på et passende sikkert sted. Fentanyl, den aktive ingrediens i Abstral resoribletter, er eftertragtet for mennesker, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje. Se også "Bortskaffelse".

### Bortskaffelse:

Det er dit ansvar at opsummere den korrekte bortskaffelsesproces for patienten:

- Patienterne bør ikke bortskaffe ubrugt eller udløbet resoribletter gennem spildevand eller husholdningsaffald.
- Delvist brugte eller ubrugte resoribletter skal returneres til apoteket, hvor de vil blive destrueret i henhold til nationale og lokale retningslinjer.

## Kapitel 10: Tjekliste til ordinerer

Udfyld følgende tjekliste, før du ordinerer Abstral.

- Kontroller, at indikationen er i overensstemmelse med den godkendte indikation: håndtering af cancerrelaterede gennembrudssmerter hos voksne.
- Kontroller, at patienten modtager vedligeholdelsesbehandling for hans/hendes kroniske kræftsmarter.
- Giv patienten/omsorgspersonen brochuren til patienter og omsorgspersoner og rådgiv dem om risikoen for forkert brug og symptomer på overdosering og behovet for øjeblikkelig lægehjælp.
- Bed patienten/omsorgspersonen om at læse indlægssedlen inde i lægemiddelpakken.
- Forklar administrationsvejledningen for brugen af dette lægemiddel, herunder hvordan man åbner den børnesikrede blister, de forskellige tilgængelige styrker og den farvekodede emballage for hver styrke.
- Kontroller, at patienten forstår titreringstrinnene.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om risikoen ved at bruge mere end den anbefalede dosis.
- Giv patienterne/omsorgspersonen dosisovervågningskortet.
- Rådgiv om og vis patienterne/omsorgspersonen, hvordan oplysningerne i dosisovervågningskortet skal indtastes.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om sikker opbevaring og behovet for at holde fentanyl utilgængeligt for børn.
- Rådgiv patienten/omsorgspersonen om korrekt bortskaffelse af fentanyl.
- Mind patienten/omsorgspersonen om at spørge sin læge eller apoteket, hvis de har spørgsmål eller bekymringer om lægemidlet, administration heraf eller de dermed forbundne risici for forkert brug, misbrug og afhængighed.



## Kapitel 12: Referencer

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports* : PR, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Tilgængelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing and Treating. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Adgang til den 04. juni 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Adgang til 18. april 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Adgang til 18. april 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. [https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en). Adgang til den 04. juni 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.

Bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen:  
[Meldenbivirkning.dk](mailto:Meldenbivirkning.dk)

Eller bivirkninger kan også rapporteres til  
[drugsafety.DK@grunenthal.com](mailto:drugsafety.DK@grunenthal.com)