

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Lunaldin® 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg sublingválne tablety
fentanyl (vo forme citrátu)

INFORMÁCIA PRE LEKÁROV PREDPISUJÚCICH LUNALDIN®

Vážená pani doktorka/vážený pán doktor,

predtým, ako začnete predpisovať Lunaldin®, prečítajte si, prosím, nasledujúce informácie:

Predovšetkým si pred predpísaním pozorne prečítajte celý Súhrn charakteristických vlastností lieku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

NÁVOD NA PREDPISOVANIE

VÝBER PACIENTA

Lunaldin® sa nesmie používať na liečbu inej akútnej bolesti, než je prelomová bolesť pri onkologickom ochorení.

Lunaldin® je indikovaný na liečbu prelomovej bolesti u dospelých pacientov, už užívajúcich opioidovú liečbu vzhľadom na chronické bolesti vyvolané onkologickým ochorením.

Prelomová bolesť je prechodné zhoršenie inak kontrolovanej základnej chronickej bolesti.

Lunaldin® sa má podávať iba pacientom, ktorí sú považovaní za tolerantných voči svojej opioidnej terapii chronickej nádorovej bolesti. Pacientov považujeme za tolerantných vtedy, ak užívajú aspoň 60 mg perorálneho morfínu denne, najmenej 25 mikrogramov transdermálneho fentanylu za hodinu, najmenej 30 mg oxykodónu denne, najmenej 8 mg perorálneho hydromorfónu denne alebo analgeticky ekvivalentnú dávku iného opioidu počas jedného týždňa alebo dlhšie.

Pacient musí dostávať pravidelnú udržiavaciu liečbu základnej bolesti opioidmi, pretože existuje zvýšené riziko potenciálne závažných nežiaducich účinkov, vrátane respiračnej depresie.

Lunaldin® sa nesmie použiť u pacientov s ťažkou respiračnou depresiou alebo ťažkou obštrukciou pľúc.

Je dôležité vyhodnotiť u pacienta potenciálne riziká náhodného alebo úmyselného predávkovania sa, zneužitia lieku a závislosti a v predstihu informovať pacienta o tomto nebezpečenstve.

Je potrebné informovať pacientov/opatrovateľov, že Lunaldin® obsahuje účinnú látku v množstve, ktoré môže byť smrteľné pre dieťa, takže je potrebné uchovávať tablety mimo dohľadu a dosahu detí.

JEDNOTLIVÉ SILY LIEKU LUNALDIN®

Lunaldin® je dostupný vo viacerých silách. Každá sila má iný tvar tablety a iné sfarbenie obalu. Poučte pacienta o rôznych silách a o ich rozlišovaní podľa tvaru tablety/farby obalu.



STANOVENIE DÁVKY

Dávka lieku Lunaldin® musí byť individuálne titrovaná pod dohľadom ošetrojúceho lekára, pokým nie je dosiahnutá optimálna dávka.

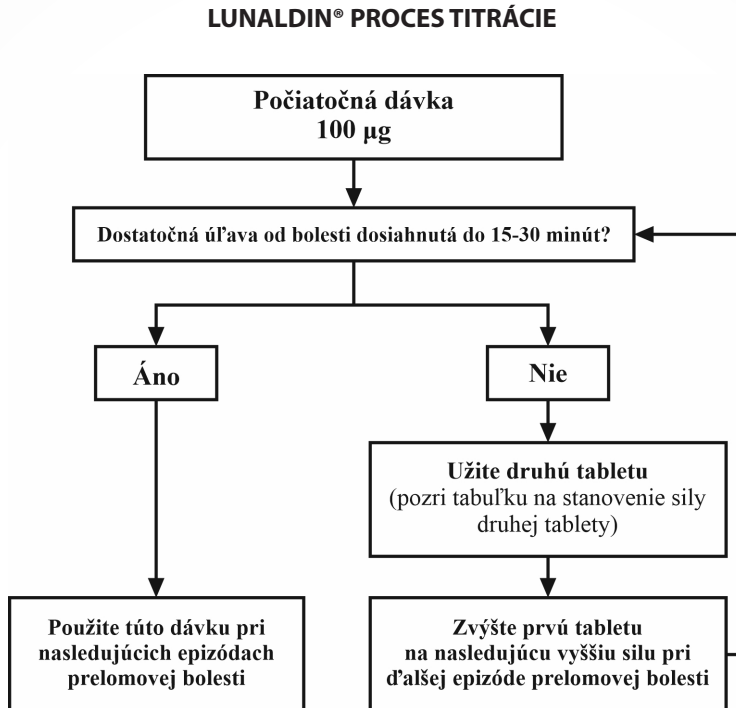
Pacient má užiť Lunaldin® vtedy, keď sa objaví prelomová bolesť.

Prestavovanie z iného lieku s obsahom fentanylu na Lunaldin® sa nesmie uskutočniť v pomere 1:1, pre rôzne absorpčné profily. Ak pacienti prechádzajú z iného lieku s obsahom fentanylu, vyžaduje sa nová titrácia dávky lieku Lunaldin®, začínajúca na 100 µg.

TITRÁCIA

- Všetci pacienti musia začínať liečbu jednou 100 µg sublingválnou tabletou.
- Ak sa do 15 - 30 minút od podania jednej sublingválnej tablety nedosiahne dostatočná analgézia, môže sa podať doplnková (druhá) 100 µg sublingválna tableta, a pri ďalšej epizóde prelomovej bolesti sa má zvážiť zvýšenie dávky na nasledujúcu vyššiu silu tablety (pozri graf nižšie).
- Počas zvyšovania dávky je možné používať násobky 100 µg tabliet a/alebo 200µg.
- Maximálna dávka je 800 µg. Ak nie je maximálna dávka účinná, potrebujete prehodnotiť základnú liečbu chronickej bolesti.
- Dávka lieku Lunaldin® môže pozostávať z viac ako jednej tablety 100 - 200 µg.
- Nikdy nemožno v jednej dávke užiť viac ako 4 tablety súčasne.
- Pri jednej epizóde nemožno podať viac ako 2 dávky.
- Počas titrácie majú pacienti čakať najmenej 2 hodiny pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti.
- Ak sa v priebehu dňa objavia viac ako štyri epizódy prelomovej bolesti počas viac ako štyroch po sebe nasledujúcich dní, treba prehodnotiť dávku dlhodobou účinkujúcich opioidov – používaných pri pretrvávajúcej bolesti.
- Na minimalizáciu rizika nežiaducich účinkov spojených s opioidmi a na identifikáciu vhodnej dávky je nevyhnutné, aby boli pacienti pri procese titrácie pozorne sledovaní zdravotníkmi profesionálmi.

Pri stanovení potrebnej dávky je užitočný nasledujúci graf (pre podrobnosti si, prosím, pozrite časť 4.2 SmPC):



UDRŽIAVACIA LIEČBA

- Akonáhle bola stanovená vhodná dávka, ktorou môže byť viac ako jedna tableta, treba pacientov udržiavať na tejto dávke a obmedziť spotrebu na maximálne štyri dávky lieku Lunaldin® denne.
- Počas udržiavacieho obdobia majú pacienti čakať najmenej 2 hodiny pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti liekom Lunaldin®.
- Maximálna dávka je 800 µg. Ak nie je maximálna dávka účinná, potrebujete prehodnotiť základnú liečbu chronickej bolesti.
- Ak počas viac ako štyroch po sebe nasledujúcich dňoch dochádza k viac ako štyrom epizódam prelomovej bolesti denne, treba prehodnotiť dávku dlhodobo účinkujúcich opioidov použitých na liečbu pretrvávajúcej bolesti.

NÁVOD NA VYBRATIE TABLETY Z BLISTRA

- Požadovaný počet tabliet treba z blistra vybrať bezprostredne pred užitím.
- Ohnutím a odtrhnutím na mieste perforácie sa z blistra oddelí jeden štvorec.
- Tableta sa nesmie vytláčať, aby sa predišlo poškodeniu.
- Potom stiahnite z blistra kryciu fóliu a opatrne vyberte tabletu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Je veľmi dôležité informovať pacienta o možných nežiaducich účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť počas užívania lieku Lunaldin®.

Pri lieku Lunaldin® možno očakávať nežiaduce účinky typické pre opioidy; pri pokračujúcom podávaní majú tendenciu zmiernovať sa. Najzávažnejšie potenciálne nežiaduce účinky spojené s užívaním opioidov sú respiračná depresia (ktorá môže viesť k apnoe a zastaveniu dýchania), hypotenzia a šok.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky zahŕňujú: nauzeu, zápchu, somnolenciu, bolesť hlavy, závrat, dyspnoe, vracanie, sucho v ústach, stomatitídu, únavu a hyperhidrózu.

Prečítajte si, prosím, časť 4.8 SmPC, súhrn nežiaducich účinkov lieku Lunaldin® a/alebo iných liekov obsahujúcich fentanyl.

Na minimalizáciu rizík nežiaducich účinkov spojených s opioidmi, vrátane včasných dôkazov o respiračnej depresii (somnia, zmätenosť) je nevyhnutné, aby boli pacienti počas procesu titrácie a následne pozorne sledovaní zdravotníckymi profesionálmi. Zaisťte, aby pacienti dostali príslušné inštrukcie týkajúce sa sledovania znakov respiračnej depresie. Okrem toho môžu pacienti zažiť príznaky z vysadenia opioidov po prerušení liečby, pozri tiež časť 4.2 SmPC.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Lunaldin® sa má užívať opatrne, ak sa podáva súbežne s inhibítormi CYP3A4, pretože fentanyl sa metabolizuje cez CYP3A4. Pacienti, ktorým sa súbežne podávajú iné látky potlačujúce CNS (vrátane alkoholu), musia byť sledovaní pre zmenu v účinkoch opioidu, ktorá môže vyžadovať úpravu dávky lieku Lunaldin®. Neodporúča sa používať Lunaldin® u pacientov, ktorí užívali inhibítory monoamínoxidázy (IMAO) v priebehu 14 dní. Súbežné použitie čiastočných opioidových agonistov/antagonistov sa neodporúča. Čiastočne antagonistujú analgetický účinok fentanylu a môžu navodiť príznaky z vysadenia u pacientov závislých od opioidov.

SEROTONÍNOVÝ SYNDRÓM

Podobne ako pri iných fentanylových liekoch sa odporúča opatrnosť, ak sa Lunaldin® podáva súbežne s liečivami, ktoré ovplyvňujú serotonérgné neurotransmitterové systémy. K rozvoju serotonínového syndrómu môže dôjsť pri súbežnom podávaní serotonérgných liečiv už pri odporúčaných dávkach. Ďalšie podrobnosti o serotonínovom syndróme sú v časti 4.4 SmPC. Ak je podozrenie na serotonínový syndróm, liečbu liekom Lunaldin® treba prerušiť.

PREDÁVKOVANIE

Príznaky predávkovania fentanylom sú zosilnením jeho farmakologických účinkov, najzávažnejším účinkom je respiračná depresia, ktorá môže viesť k zastaveniu dýchania. Taktiež sa môžu objaviť nasledujúce príznaky:

- nevoľnosť, začervenanie, tinnitus
- zmeny duševného stavu
- poruchy vedomia (letargia, stupor a kóma)
- bradykardia
- zníženie svalového tonusu
- znížená telesná teplota
- mióza (mydriáza pri závažnej intoxikácii)
- kŕče
- kardio-respiračná zástava
- respiračná depresia, dýchacie ťažkosti a zastavenie dýchania

Je nutné edukovať pacientov/opatrovateľov o znakoch predávkovania a čo robiť v takomto prípade. Je nutné edukovať pacientov/opatrovateľov o rizikách nesprávneho užitia lieku Lunaldin® a jeho užitia inými osobami, ktorým nie je tento liek indikovaný (najmä o riziku náhodného užitia dieťaťom = urgentná situácia).

Zvládnutie predávkovania opioidom bezprostredne znamená odstránenie všetkých zvyškov sublingválnej tablety Lunaldin® z úst, fyzickú a verbálnu stimuláciu pacienta a vyhodnotenie úrovne vedomia. Treba zabezpečiť a udržiavať dýchacie cesty pacienta priechodné.

ZNEUŽITIE LIEKU/ZNEUŽITIE LIEKU NA NELEGÁLNE ÚČELY/ZÁVISLOSŤ

Pri výbere pacientov je dôležité posúdiť, či sa u pacienta preukázalo zneužitie liekov proti bolesti alebo môže ísť o pacienta s rizikom zneužitia liekov proti bolesti. Vráťte sa, prosím, k časti „Výber pacienta“ vyššie. Pri tomto lieku je potenciál na zneužitie lieku alebo zneužitie lieku na nelegálne účely, takže pacientov treba informovať o rizikách, ako je zneužitie, závislosť a zneužitie na nelegálne účely, ktoré sú spojené s užívaním opioidov, vrátane lieku Lunaldin®. Pacientov treba poučiť o dôležitosti správneho uchovávaní/likvidácie tohto lieku, nakoľko nevhodné uchovávanie/likvidácia by mohlo niekoho iného vystaviť riziku náhodného prvotného užitia opioidu alebo zneužitia lieku na nelegálne účely.

NESPRÁVNE POUŽITIE

Akúkoľvek situáciu, keď je Lunaldin® zámerne a nevhodne použitý v rozpore so schválenými informáciami o lieku, je potrebné odoslať ako bezpečnostné hlásenie. To zahŕňa situácie, keď bola titrácia vykonaná nesprávne (vrátane nesprávneho prestavenia z iného lieku) alebo nebola vykonaná vôbec.

DOJČENIE

Fentanyl nesmú užívať dojčiacie ženy a dojčenie sa môže obnoviť najskôr po 5 dňoch po poslednom podaní fentanylu.

UCHOVÁVANIE A LIKVIDÁCIA

S liekom má zaobchádzať iba pacient/opatrovateľ.

Liek je potrebné uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Odporúča sa uchovávať Lunaldin® v uzamknutom skladovacom priestore.

Lunaldin® sa má uchovávať pri teplotách do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Vysvetlite pacientovi/opatrovateľovi, že všetok nepoužitý/preexpirovaný liek treba odovzdať do lekárne na bezpečnú likvidáciu. Nevyhadzujte liek do odpadovej vody, ani do komunálneho odpadu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje to priebežné monitorovanie pomeru medzi prínosmi a rizikami lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;

tel: + 421 2 507 01 206;

e-mail : neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke: www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Túto informáciu môžete tiež nahlásiť spoločnosti:

Gedeon Richter Slovakia, s. r. o.

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava;

e-mail: richtergedeon@richterg.sk

tel. + 421 2 50205801

K dispozícii je tiež:

Informačná príručka pre pacientov

Verzia 1/2020