

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV A OPATROVATEĽOV O LIEČBE PRELOMOVEJ BOLESTI POMOCOU LIEKU LUNALDIN®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEČBE PRELOMOVEJ BOLESTI

Váš lekár vám predpísal liek Lunaldin®, ktorý je určený na liečbu prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení. Predtým, ako začnete užívať liek Lunaldin®, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, aby ste sa uistili, že je pre vás vhodný.

V tejto príručke nájdete informácie a odpovede na otázky týkajúce sa užívania lieku Lunaldin®.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom užívania lieku Lunaldin®, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik. Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ČO JE LUNALDIN® A NA ČO SA POUŽÍVA?

Lunaldin® je určený na liečbu pre dospelých, ktorí už musia pravidelne užívať silné lieky proti bolesti (opioidy) kvôli pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení, ale potrebujú liečiť tzv. prelomovú bolesť. Prelomová bolesť je bolesť, ktorá sa objavuje náhle, aj napriek tomu, že užívate zvyčajné opioidové lieky proti bolesti.

Lunaldin® je určený výlučne na liečbu prelomovej bolesti u onkologických pacientov. Lunaldin® sa nesmie používať na liečbu iných krátkodobých bolestí (napr. bolesti hlavy, zubov, krížovej oblasti chrbta atď). Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom.

Na zvládnutie pretrvávajúcej bolesti musíte pravidelne užívať predpísané opioidové lieky (napr. kodeín, fentanyl, hydromorfón, morfín, oxykodón, petidín).

Ak neužívate tieto lieky, nesmiete užívať Lunaldin®, pretože by jeho užívanie mohlo zvýšiť riziko nebezpečného spomalenia dýchania a/alebo toho, že sa dýchanie stane plytkým alebo sa dokonca úplne zastaví.

AKO UŽÍVAŤ LUNALDIN®?

Pred prvým užitím lieku Lunaldin® vám lekár vysvetlí, ako treba Lunaldin® užívať, aby účinne liečil vašu prelomovú bolesť.

Vždy užívajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek máte užívať IBA vy podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár. Nemá ho užívať nikto iný, nakoľko môže predstavovať VÁŽNE riziko pre zdravie, najmä u detí. Lunaldin® je odlišným typom lieku ako ostatné lieky, ktoré ste mohli užívať na liečbu prelomovej bolesti. Vždy musíte užívať takú dávku lieku Lunaldin®, akú vám predpísal váš lekár – môže byť odlišná od dávok iných liekov, ktoré ste užívali pri prelomovej bolesti.

ZAČIATOK LIEČBY – STANOVENIE NAJVVHODNEJŠEJ DÁVKY

Aby bol liek Lunaldin® dobre účinný, potrebuje váš lekár stanoviť najvhodnejšiu dávku na liečbu vašej prelomovej bolesti. Lunaldin® je dostupný vo viacerých silách. Každá sila má iný tvar a iné sfarbenie obalu (krabičky). Pri viacerých epizódach prelomovej bolesti bude možno nutné vyskúšať rôzne sily lieku Lunaldin®, aby ste našli najvhodnejšiu dávku. Váš lekár vám s tým pomôže a bude s vami spolupracovať pri stanovení dávky, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Jednotlivé sily lieku Lunaldin®

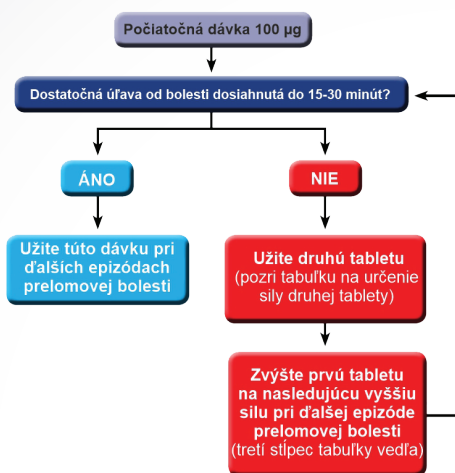


Postup na stanovenie optimálnej dávky

- Lunaldin® máte užiť vo chvíli, keď sa objaví prelomová bolesť.
- Počiatočná dávka lieku Lunaldin® je vždy 100 mikrogramov, ďalej je postupne zvyšovaná podľa potreby do dávky, ktorá účinne potláča vašu bolesť.
- Ak vám jedna dávka neposkytne dostatočnú úľavu od bolesti, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na liečbu epizódy prelomovej bolesti užili dodatočnú dávku.
- Počas zvyšovania dávky je možné užívať násobky 100-mikrogramových a/alebo 200-mikrogramových tabliet podľa odporúčania vášho lekára.
- Maximálna dávka je 800 mikrogramov. Ak nie je maximálna dávka účinná, spojte sa so svojím lekárom, ktorý zváži iný spôsob liečby.
- Jedna dávka lieku Lunaldin® môže pozostávať z viac ako jednej tablety s obsahom 100 - 200 mikrogramov.
- V jednej dávke sa nikdy nemôžu užiť viac ako 4 tablety.
- Pri jednej epizóde prelomovej bolesti neužívajte viac ako 2 dávky.
- Pred liečbou ďalšej epizódy počkajte najmenej 2 hodiny od užitia predchádzajúcej dávky.
- Ak máte viac ako 4 epizódy prelomovej bolesti denne, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý posúdi iný spôsob liečby.

Je dôležité, aby ste počas titrácie informovali svojho lekára, ako sa cítite.

Pri stanovení požadovanej dávky sú užitočné nasledujúce diagramy:



Dávkovacia tabuľka

Sila prvej tablety	Sila druhej tablety	Sila tablety pri ďalšej epizóde
100µg	100µg	200µg
200µg	100µg	300µg
300µg	100µg	400µg
400µg	200µg	600µg
600µg	200µg	800µg
800µg	NEUŽÍVAŤ	800µg

POKRAČOVANIE V LIEČBE – KEĎ STE NAŠLI NAJVHODNEJŠIU DÁVKU

- Keď ste so svojím lekárom našli dávku lieku Lunaldin®, ktorá kontroluje vašu prelomovú bolesť, užívajte túto dávku, ale **nie viac ako štyrikrát denne**.
- Jedna dávka lieku Lunaldin® môže pozostávať z viac ako jednej tablety.
- Pred liečbou vašej ďalšej epizódy prelomovej bolesti liekom Lunaldin® **počkajte najmenej 2 hodiny od užitia predchádzajúcej dávky**.

Ak si myslíte, že dávka lieku Lunaldin®, ktorú užívate, nekontroluje vašu prelomovú bolesť uspokojivo, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno bude potrebné vašu dávku upraviť.

- **Nesmiete meniť vašu dávku lieku Lunaldin®, alebo ho prestať užívať, ak vám to nenariadi váš lekár.**
- **Maximálna dávka je 800 mikrogramov.** Ak nie je maximálna dávka účinná, spojte sa so svojím lekárom, ktorý zváži inú liečbu.
- Ak máte **viac ako 4 epizódy prelomovej bolesti denne**, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý zváži inú liečbu.

Ako iné podobné lieky proti bolesti, aj Lunaldin® môže spôsobiť niektoré vedľajšie účinky a nesie riziko náhodného predávkovania, zneužitia lieku a riziko závislosti. Váš lekár vás bude informovať, ako minimalizovať tieto riziká.

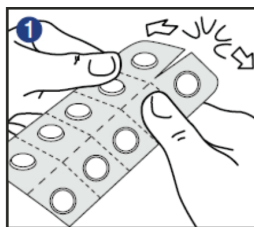
Ak budete užívať dávky vyššie, častejšie alebo skôr, ako máte, hrozí vyššie riziko vedľajších účinkov. Ak sa riadite dávkovacími pokynmi a pokynmi vášho lekára, je riziko predávkovania nepravdepodobné.

Ak už nemáte prelomové bolesti, lekár vám liek Lunaldin® vysadí. **Musíte však pokračovať v užívaní svojho zvyčajného opioidového lieku proti bolesti na liečbu pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení tak, ako vám odporučí váš lekár.** Pri ukončení liečby liekom Lunaldin® sa u vás môžu objaviť príznaky z vysadenia (ako nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, triaška a potenie). Váš lekár vyhodnotí, či potrebujete liek na zmiernenie alebo odstránenie príznakov z vysadenia.

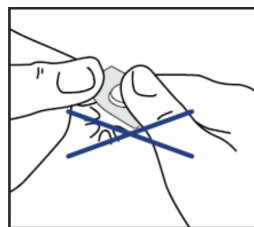
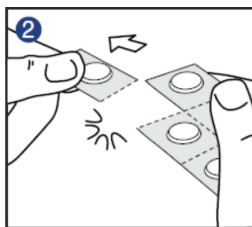
AKO POSTUPOVAŤ PRI UŽÍVANÍ LIEKU

Ak sa dostaví epizóda prelomovej bolesti, užite dávku, ktorú vám odporučil váš lekár nasledovne:

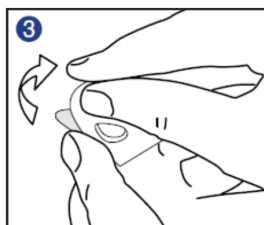
- Ak máte sucho v ústach, zvlhčíte ich malým množstvom vody. Vodu vyplňte, alebo prehltnite.
- Tabletu(y) vyberte z blistra bezprostredne pred užitím nasledovne:



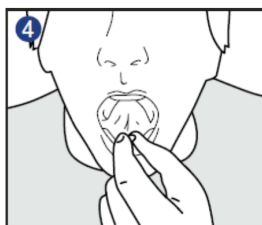
Pri ohýbaní a trhaní v perforácii oddelíte z blistra **jeden** štvorec blistra.



Nevytlačajte tabletu!



Odlúpnite kryciu vrchnú fóliu z blistra a jemne vyberte tabletu.



Dajte si tabletu Lunaldin® pod jazyk a nechajte ju úplne rozpustiť.

Lunaldin® sa pod jazykom rýchlo rozpustí a absorbuje, aby poskytol úľavu od bolesti. Je preto dôležité, aby ste tabletu necmúfali, nehrýzli alebo neprehltli. Nesmiete nič piť ani jesť, kým sa tableta pod vašim jazykom úplne nerozpustí.

AKÉ SÚ MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY LIEKU LUNALDIN®?

Tak, ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Lunaldin® má podobné vedľajšie účinky, aké sa spájajú s vašimi silnými liekmi proti bolesti (opioidmi) určenými na bolesť pri onkologickom ochorení. Váš lekár vás bude počas liečby pozorne sledovať, aby znížil riziko vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

K najčastejším vedľajším účinkom patria: nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť hlavy, ospalosť/únava a závrat. Pre úplný zoznam vedľajších účinkov si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patrí: **plytké dýchanie, nízky krvný tlak a šok.**

Ak sa začnete cítiť nezvyčajne alebo extrémne ospalo, alebo ak sa vám spomalí dýchanie alebo sa stane plytkým, ak pociťujete závrat, veľké omámenie alebo zmätenosť, alebo ak máte akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, BEZODKLADNE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC.

Ak užijete viac lieku Lunaldin®, než ste mali:

- odstráňte akékoľvek zvyšky tabliet z úst
- povedzte svojmu opatrovateľovi alebo inej osobe, čo sa stalo
- vy alebo váš opatrovateľ má bezodkladne kontaktovať vášho lekára, lekárnika, miestnu nemocnicu, lekársku pohotovosť a spýtať sa, ako treba postupovať

Poznámka pre opatrovateľov:

- **kým čakáte na lekára, udržiavajte pacienta v bdelom stave, rozprávajte sa s ním/naňho alebo s ním občas zatraste**
- **uistite sa, že dýchacie cesty sú priechodné a že pacient dýcha**

NÁHODNÉ UŽITIE INOU OSOBOU

Ak máte podozrenie, že niekto náhodne užil liek Lunaldin®, zavolajte záchrannú zdravotnú službu (155).

UŽÍVANIE INÝCH LIEKOV A LIEKU LUNALDIN®

Informujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste nedávno užívali, dokonca aj o liekoch dostupných bez lekárskeho predpisu, vitamínoch alebo rastlinných výživových doplnkoch.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky lieku Lunaldin®. Lunaldin® môže zosilniť účinok alkoholu a liekov, ktoré vás robia ospalivými. Ak ste počas predchádzajúcich dvoch týždňov užívali inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané pri ťažkej depresii a Parkinsonovej chorobe), môžu tieto lieky zvýšiť účinky lieku Lunaldin®. Niektoré typy liekov proti silnej bolesti (napr. buprenorfin) vám môžu počas ich užívania spôsobiť príznaky, ako sú nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, triaška a potenie. Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



SEROTONÍNŮV SYNDRÓM

Riziko niektorých vedľajších účinkov sa môže zvýšiť, ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká (lieky, ktoré sa používajú pri niektorých typoch duševných ťažkosti alebo porúch). Ako iné podobné lieky proti bolesti, môže aj Lunaldin® interagovať s týmito liekmi a môžu sa u vás vyskytnúť viaceré vedľajšie účinky v rôznom rozsahu, ktoré sú popísané v písomnej informácii pre používateľa. Váš lekár vám povie, či je pre vás Lunaldin® vhodný.

DOJČENIE

Liečivo fentanyl môže prejsť do materského mlieka a môže u dojčeného dieťaťa spôsobiť vedľajšie účinky. Ak dojčíte, neužívajte liek Lunaldin®. Nemali by ste začať dojčiť, až kým neuplynú najmenej 5 dní po poslednej dávke lieku Lunaldin®.

AKO UCHOVÁVAŤ LUNALDIN®

Liek proti bolesti Lunaldin® je veľmi silný a môže byť život ohrozujúci, ak ho náhodne užije dieťa. Lunaldin® musíte uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Odporúča sa uchovávať Lunaldin® v uzamknutom priestore. Uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C. Uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Všetok nespotrebovaný liek treba odovzdať v lekární, aby bol bezpečne zlikvidovaný. Nevyhadzujte ho do odpadových vôd ani do komunálneho odpadu.

KONTAKTY:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami 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 odovzdať spoločnosti:

Gedeon Richter Slovakia, s. r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava;

e-mail: richtergedeon@richterg.sk

tel. + 421 2 50205801

Záchranná zdravotná služba: 155

Meno lekára:

Telefónne číslo:

Telefónne číslo mimo pracovnej doby:

Kontakt na opatrovateľa alebo inú pomocnú osobu:

Iné kontakty:

Verzia 1/2020