

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV PREDPISUJÚCICH ALEBO VYDÁVAJÚCICH LUNALDIN®

Predtým, ako začnete predpisovať alebo vydávať Lunaldin®, si prosím pozorne prečítajte túto Príručku pre zdravotníckych pracovníkov a celý Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), pretože obsahujú pre vás dôležité informácie.

POKYNY NA PREDPISOVANIE

Sublingválne tablety Lunaldin® obsahujú fentanylcitrát, opioidové analgetikum.

Lunaldin® je indikovaný na liečbu **prelomovej bolesti u dospelých pacientov**, ktorí už sú liečení opioidmi kvôli chronickej nádorovej bolesti.

Liečbu Lunaldinom majú začať a sledovať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou opioidmi u pacientov s onkologickým ochorením, najmä pokiaľ ide o prechod z nemocnice domov.

Lunaldin® máte predpísať len vtedy, ak máte predchádzajúce skúsenosti s liečbou bolesti pri onkologických ochoreniach opioidovými analgetikami.

VÝBER PACIENTA

Prelomová nádorová bolesť je prechodná exacerbácia inak kontrolovanej chronickej bolesti u pacientov s onkologickým ochorením.

Liečba Lunaldinom® sa má začať až po tom, ako sa pacientova pretrvávajúca nádorová bolesť stabilizuje **udržiavacou liečbou dlhodobo pôsobiacimi opioidmi**.

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 morfinu 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.

Kontraindikácie, osobitné upozornenia a opatrenia a liekové interakcie nájdete v SmPC (časť 4.3, 4.4 a 4.5).

POUŽÍVANIE OFF-LABEL

Predpisovaniu Lunaldinu® na nepovolené (off-label) terapeutické indikácie alebo dávky sa treba striktne vyhýbať, pretože to so sebou nesie vážne riziko nesprávneho použitia, zneužitia, závislosti, predávkovania a smrti.

Všimnite si, že rôzne lieky s obsahom fentanylu v rôznych liekových formách majú rôzne indikácie a dávkovanie.

Lunaldin® nie je zameniteľný s inými liekmi obsahujúcimi fentanyl.

- Lunaldin® sa **NESMIE** používať na liečbu akútnej bolesti inej ako je prelomová nádorová bolesť.
- Lunaldin® sa **NESMIE** používať u pacientov bez predchádzajúcej liečby opioidmi.
- Lunaldin® sa **NESMIE** používať bez udržiavacej opioidnej liečby.
- Lunaldin® sa **NESMIE** používať u pacientov mladších ako 18 rokov.
- Dávkovanie Lunaldinu® sa musí nastaviť podľa odporúčania v SmPC (časť 4.2).

PORUCHY UŽÍVANIA OPIOIDOV (OPIOID USE DISORDER - OUD)

Terapeutické použitie opioidov vrátane Lunaldinu® môže viesť k rozvoju **zneužívania a závislosti**. Pacienti môžu Lunaldin® **zneužiť** aj zámerným nevhodným použitím lieku, napr. užívaním vyšších ako odporúčaných dávok alebo používaním Lunaldinu® na inú bolesť, ako je prelomová nádorová bolesť. **Zneužitie aj nesprávne použitie Lunaldinu® môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti.**

Pred predpísaním máte kriticky vybrať pacientov tak, že **identifikujete pacientov s rizikom zneužitia a nesprávneho použitia**.

Faktory spojené so zvýšeným rizikom vzniku OUD zahŕňajú:

- osobná alebo rodinná anamnéza (rodičia alebo súrodenci) porúch spojených s užívaním návykových látok (vrátane porúch súvisiacich s užívaním alkoholu)
- súčasné používanie tabaku
- osobná anamnéza iných duševných porúch (napr. závažná depresia, úzkosť a poruchy osobnosti)

Pacienti majú byť **počas liečby sledovaní** kvôli riziku zneužitia a nesprávneho použitia. Lekári a lekárnici by mali rozpoznať kľúčové vlastnosti OUD:

- **správanie svedčiacie o vyhľadávaní lieku**, ako sú príliš skoré žiadosti o nové recepty a **súbežné užívanie iných opioidov a psychoaktívnych látok** (napr. benzodiazepínov),
- nepriaznivé účinky súvisiace so zneužívaním opioidov; najmä prejavy a symptómy **abstinénčného stavu** od opioidov vrátane nevoľnosti, vracania, hnačky, úzkosti, zimnice, tremoru a potenia.

Ak ste lekárnik s podozrením na OUD u pacienta, **kontaktujte, prosím, predpisujúceho lekára**.

Ak sa rozpozná OUD, pacient môže stále dostávať liečbu nádorovej bolesti, ale analgetická liečba musí byť prispôsobená individuálne. Je potrebné zvážiť konzultáciu s odborníkom na závislosť.

Ďalším rizikom je **zneužívanie lieku** za účelom nesprávneho použitia alebo zneužívania ľuďmi, ktorým Lunaldin® nebol predpísaný. K zneužitiu lieku môže dôjsť krádežou alebo ak pacient zdieľa liek s inými ľuďmi.

CHYBY V MEDIKÁCII

Chyby v medikácii tiež predstavujú riziko potenciálne závažných nežiaducich účinkov, predávkovania a smrti. Príklady chýb v medikácii zahŕňajú

- neúmyselnú chybu pri predpisovaní lieku,
- chybu pri podávaní lieku,
- chybu pri výdaji lieku,
- podanie nesprávnej dávky,
- použitie nesprávneho spôsobu podania.

Prípady používania mimo schválenej indikácie, nesprávneho používania, zneužívania, závislosti a predávkovania je potrebné hlásiť na účely nepretržitého monitorovania pomeru prínosu a rizika Lunaldinu®.

Svoje hlásenia, prosím, pošlite zastúpeniu spoločnosti Grünenthal GmbH. Kontaktné údaje sú uvedené na konci tejto príručky.

Komunikácia s pacientmi/opatrovateľmi o rizikách nesprávneho použitia, zneužitia, zneužívania liekov a chýb v medikácii je nevyhnutná.

Predpisujúci lekári aj lekárnici vydávajúci Lunaldin® majú:

- vysvetliť pacientom spôsob použitia Lunaldinu®,
- vysvetliť **riziká zneužívania a závislosti**,

- informovať pacientov/opatrovateľov o potrebe **pravidelnej kontroly** liečby predpisujúcim lekárom,
- informovať pacientov/opatrovateľov, že Lunaldin® obsahuje liečivo v množstve, ktoré môže byť pre dieťa fatálne, preto je potrebné **uchovávať všetky tablety mimo dosahu a dohľadu detí**,
- poučiť pacientov/opatrovateľov, aby **nikdy nezdieľali liek** s inými ľuďmi, používali ho len na účel, na ktorý im bol predpísaný,
- poradiť im o bezpečnom skladovaní Lunaldinu®, **aby sa zabránilo krádeži a zneužitiu**,
- povzbudiť pacientov/opatrovateľov, aby **hlásili akýkoľvek problém** s liečbou.

AKO POUŽÍVAŤ LUNALDIN®

STANOVENIE DÁVKY

Lunaldin® je dostupný vo viacerých silách. Aby sa minimalizovalo riziko chýb v medikácii, má každá sila iný tvar tablety a iné sfarbenie obalu. Poučte pacienta o rôznych silách a o ich rozlišovaní podľa tvaru tablety/farby obalu.



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

Pacientovi máte poradiť vhodné dávkovanie a musíte zabezpečiť, aby pacienti rozumeli tomu, ako používať Lunaldin®.

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

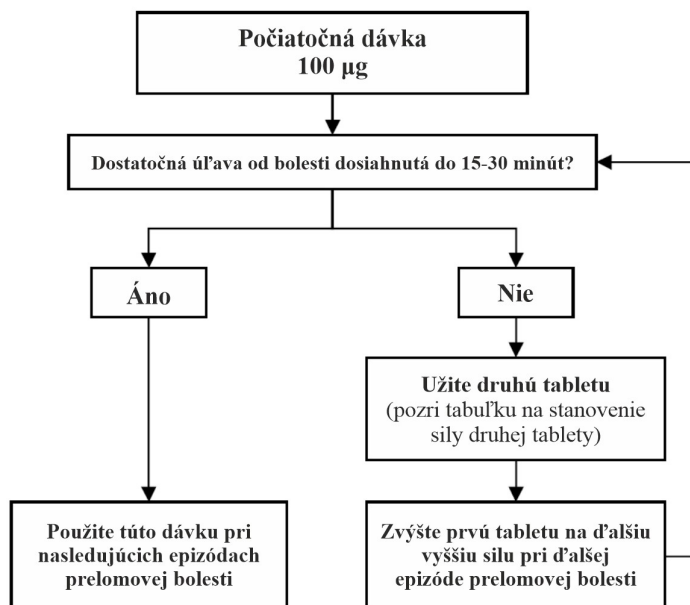
Prestavovanie z iného lieku s obsahom fentanyl na Lunaldin® sa nesmie uskutočniť v pomere 1:1, kvôli rôznym absorpčným profilom. Ak pacienti prechádzajú z iného lieku s obsahom fentanyl, vyžaduje sa nová titrácia dávky lieku Lunaldin®, začínajúca na 100 µg.

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). **Pri jednej epizóde sa nemajú podať viac ako 2 dávky.**
- Počas zvyšovania dávky je možné používať **násobky 100 µg a/alebo 200 µg tabliet.**
- **Maximálna dávka na jednu epizódu je 800 µg.** Ak nie je maximálna dávka účinná, je potrebné 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.**
- 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 dlhodobu 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 zdravotníckymi profesionálmi.

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

LUNALDIN® PROCES TITRÁCIE



Sila (mikrogramy; µg) prvej sublingválnej tablety na epizódu prelomovej bolesti	Sila (mikrogramy; µg) doplnkovej (druhej) sublingválnej tablety, ktorá sa má užiť 15 - 30 minút po prvej tablete, v prípade potreby
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

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.

UKONČENIE LIEČBY

Lunaldin® je potrebné ihneď vysadiť, ak už pacient nezažíva epizódy prelomovej bolesti.

Liečba pretrvávajúcej základnej bolesti má pokračovať tak, ako je predpísaná.

Ak je potrebné vysadenie celej liečby opioidmi, je nutné, aby pacienta pozorne sledoval lekár kvôli tomu, aby sa predišlo náhlym príznakom z vysadenia.

METÓDA PODÁVANIA LIEKU LUNALDIN®

- Pacienti majú užiť Lunaldin® vtedy, keď sa objaví prelomová bolesť.
- U pacientov, ktorí majú sucho v ústach, možno použiť vodu na zvlhčenie bukalnej sliznice pred užitím lieku Lunaldin®.
- Sublingválne tablety Lunaldin® sa podávajú priamo pod jazyk do najhlbšej časti.
- Sublingválne tablety Lunaldin® sa nemajú prehĺtať, ale musia sa nechať úplne rozpustiť v podjazykovej dutine bez žuvania alebo cmúľania.
- Pacientov treba upozorniť, aby nič nejedli ani nepili, pokým sa sublingválna tableta úplne nerozpustí.

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 zmierňovať 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 používaním opioidov vrátane včasných dôkazov o respiračnej depresii (somnolencia, zmätenosť) je nevyhnutné, aby boli pacienti počas procesu titrácie a následne pozorne sledovaní zdravotníckymi profesionálmi. Zaistite, 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.

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 príznakoch 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.

DÔLEŽITÉ AKTUALIZOVANÉ INFORMÁCIE V SmPC:

Prosím, poradte pacientom aj o nasledujúcich bodoch, ktoré boli aktualizované v SmPC Lunaldin®:

- **Hyperalgézia:** Tak ako pri iných opioidoch, v prípade nedostatočnej kontroly bolesti v reakcii na zvýšenú dávku fentanylu sa má zvážiť možnosť hyperalgézie vyvolanej opioidmi. Môže byť indikované zníženie dávky fentanylu alebo prerušenie liečby fentanylom alebo prehodnotenie liečby (pozri SmPC časť 4.2 a 4.4).
- **Použitie v tehotenstve:** Bezpečnosť fentanylu v tehotenstve nebola stanovená. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri SmPC časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Fentanyl sa má používať počas tehotenstva len vtedy, ak je to jednoznačne nevyhnutné (pozri SmPC časť 4.6).
- **Liekové interakcie so sedatívami:** Súbežné užívanie Lunaldinu® a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, môže mať za následok sedáciu, útlm dýchania, kómu a smrť. Vzhľadom na tieto riziká má byť súbežné predpisovanie týchto sedatív vyhradené pre pacientov, u ktorých nie sú možné alternatívne možnosti liečby. Ak sa rozhodnete predpísať Lunaldin® súčasne so sedatívami, má sa použiť najnižšia účinná dávka a dĺžka liečby má byť čo najkratšia. U pacientov sa majú pozorne sledovať znaky a symptómy útlmu dýchania a sedácie. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovateľov, aby si boli vedomí týchto symptómov (pozri SmPC časť 4.4 a 4.5).
- **Iatrogénna závislosť, abstinenčné príznaky a závislosť:** Pri opakovanom podávaní opioidov, ako je

fentanyl, sa môže vyvinúť tolerancia a fyzická a/alebo psychická závislosť. Je známe, že po terapeutickom použití opioidov dochádza k iatrogénnej závislosti. Opakované používanie Lunaldinu® môže viesť k poruche užívania opioidov (OUD). Zneužitie alebo úmyselné nesprávne použitie Lunaldinu® môže mať za následok predávkovanie a/alebo smrť. Možné abstinenčné príznaky sú úzkosť, triaška, potenie, bledosť, nevoľnosť a vracanie (pozri ďalšie informácie v SmPC časť 4.4 a tiež časť o výbere pacienta v tejto príručke).

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 liek po ukončení doby použiteľnosti treba odovzdať do lekárne na bezpečnú likvidáciu. Nevyhadzujte liek do odpadovej vody, ani do komunálneho odpadu.

KONTROLNÝ ZOZNAM PREDPISOVANIA/VYDÁVANIA

Požadované úkony pred predpísaním a výdajom Lunaldinu®. Pred predpísaním alebo výdajom Lunaldinu® vykonajte, prosím, všetky nasledujúce body:

- ☐ Zabezpečte, aby bola dodržaná schválená indikácia.
- ☐ Poskytnite pacientovi a/alebo opatrovateľovi pokyny na používanie Lunaldinu®.
- ☐ Uistite sa, že si pacient prečítal Písomnú informáciu pre používateľov v balení Lunaldin®.
- ☐ Odovzdajte pacientovi priloženú PRÍRUČKU PRE PACIENTOV A OPATROVATEĽOV O LIEČBE PRELOMOVEJ BOLESTI PRI ONKOLOGICKOM OCHORENÍ POMOCO U LIEKU LUNALDIN®, ktorá obsahuje nižšie uvedené informácie:
 - Onkologické ochorenie a bolesť.
 - Lunaldin®. Čo je to? Ako ho môžem použiť?
 - Lunaldin®. Riziko nesprávneho použitia.
- ☐ Vysvetlite riziká spojené s užívaním väčšieho množstva Lunaldinu®, ako je odporúčané.
- ☐ Vysvetlite používanie kariet na sledovanie dávok.
- ☐ Informujte pacientov o príznakoch predávkovania fentanylom a o potrebe okamžitej lekárskej pomoci.
- ☐ Vysvetlite bezpečné skladovanie a potrebu uchovávať liek mimo dosahu a dohľadu detí.
- ☐ Pripomeňte pacientovi a/alebo opatrovateľovi, že sa má opýtať svojho lekára, ak má nejaké otázky alebo obavy o tom, ako používať Lunaldin® alebo o súvisiacich rizikách nesprávneho použitia a zneužitia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilance

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Ver. 4, Jul/2026

Hlášením podozření na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Biomapas UAB

e-mail: grunenthal.czsk@biomapas.com

tel.: +420 234 076 597