

Submena[®]

sublingválne tablety

Príručka pre pacientov/opatrovateľov

Dôležité informácie o minimalizácii rizika pre pacientov a ich opatrovateľov



Príručka pre pacientov/opatrovateľov o bezpečnom používaní lieku

Submena® sublingválne tablety

Dôležité informácie o minimalizácii rizika pre pacientov a ich opatrovateľov

Pozrite si aj Písomnú informáciu pre používateľa pre liek

Submena® sublingválne tablety

Obsah

ÚVOD	3
ONKOLOGICKÉ OCHORENIE A BOLEST'	4
Čo je zvláštne na bolesti pri onkologickom ochorení?	4
Čo je to prelomová bolesť pri onkologickom ochorení?	4
Ako zistím, či mám prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?	4
Čo sa stane, ak mám prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?	4
ČO JE SUBMENA®? AKO JU POUŽÍVAŤ	6
Čo potrebujem vedieť o používaní Submeny®?	6
Ako mám uchovávať Submenu®?	8
Ako mám likvidovať Submenu®?	8
Ako užívať Submenu® sublingválne tablety	10
SUBMENA®: RIZIKÁ SPOJENÉ S UŽÍVANÍM	13
Aké sú niektoré z možných vedľajších účinkov Submeny®?	13
Ak užijete viac Submeny®, ako máte:	14
Ako zistím, či sa mám obávať závislosti?	15
ZAZNAMENÁVAJTE SI KAŽDÚ PODANÚ DÁVKU LIEKU SUBMENA	16
Referencie	16
KARTA NA ZAZNAMENÁVANIE DÁVKY LIEKU SUBMENA	17

Úvod

Vážený pacient

Váš lekár vám predpísal Submenu® sublingválne tablety. Táto príručka vám má pomôcť zoznámiť sa s dôležitými informáciami týkajúcimi sa liečby vašej prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení (breakthrough cancer pain, BTcP), ako aj so správnou aplikáciou sublingválnych tabliet. Predtým, ako začnete užívať Submenu®, si pozorne prečítajte príručku a uschovajte si ju pre budúce použitie..

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, 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/>.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj emailom spoločnosti G.L. Pharma GmbH, prostredníctvom lokálneho zástupcu

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 02 Bratislava

02/38104748

hlasenie@gl-pharma.sk

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

ONKOLOGICKÉ OCHORENIE A BOLEŠŤ

Čo je zvláštne na bolesti pri onkologickom ochorení?

U ľudí s onkologickým ochorením môže bolesť ovplyvniť kvalitu života.¹

Bolesť môže byť spôsobená samotným onkologickým ochorením alebo môže byť spôsobená liečbou onkologického ochorenia alebo inými problémami súvisiacimi s onkologickým ochorením.¹ Niektoré bolesti nemusia mať nič spoločné s onkologickým ochorením (nenádorová bolesť).

Čo je to prelomová bolesť pri onkologickom ochorení?

Niektorí ľudia s onkologickým ochorením majú relatívne stálu bolesť, ktorá sa nazýva pretrvávajúca bolesť. Váš lekár vám bude nepretržite predpisovať lieky, aby bola táto úroveň bolesti v priebehu času čo najnižšia.¹

Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení je bolesť, ktorá sa pociťuje horšie ako pretrvávajúca bolesť. Možno nevíete, kedy môžete túto bolesť očakávať, a to vám môže brániť v tom, čo potrebujete alebo chcete robiť.

Ako zistím, či mám prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?

Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení je zvyčajne: ²

- Stredná až závažná
- Prichádza rýchlo (môže trvať len niekoľko minút, kým bolesť dosiahne svoj vrchol)
- Relatívne krátkodobá (môže trvať len približne 30 minút)

Ak máte bolesť, ktorá nie je kontrolovaná vašimi súčasnými liekmi, povedzte to svojmu lekárovi. Možno máte prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení, alebo je potrebné, aby váš lekár skontroloval, či lieky, ktoré užívate na pretrvávajúcu bolesť, sú pre vás stále vhodné.

Čo sa stane, ak mám prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?

Ľudia s prelomovou bolesťou pri onkologickom ochorení často potrebujú lieky nazývané krátkodobo pôsobiace opioidy, známe tiež ako rýchlo pôsobiace opioidy alebo opioidy s rýchlym nástupom účinku. Pôsobia rýchlo, aby poskytli úľavu a používajú sa spolu s liekmi užívanými na liečbu pretrvávajúcej bolesti.²

Submena® je príkladom opioidu s rýchlym nástupom účinku, ktorý sa používa na liečbu prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení. Je vhodný len pre dospelých, ktorí už užívajú opioidy na liečbu pretrvávajúcej bolesti onkologického ochorenia.³

ČO JE SUBMENA®? AKO JU POUŽÍVAŤ?

Submena® je silný liek proti bolesti známy ako opioid na liečbu dospelých, ktorí majú prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení.³ Prelomová bolesť pri onkologickom ochorení je bolesť, ktorú pociťujete horšie ako pretrvávajúcu bolesť, aj keď nepretržite užívate opioidné lieky proti bolesti.

Submenu® používajte len vtedy, ak:

1. máte 18 a viac rokov a máte onkologické ochorenie, **A**
2. ste už liečení opioidmi na pretrvávajúcu bolesť onkologického ochorenia, **A**
3. trpíte iným typom onkologickej bolesti, ktorá je dočasná a je horšia ako vaša pretrvávajúca bolesť pri onkologickom ochorení, **A**
4. váš lekár alebo lekárnik vás poučil, ako používať Submenu®.

Ak sa vás čo i len jeden z týchto bodov netýka, poraďte sa so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa Submeny®, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité:

Nepoužívajte Submenu® na liečbu akéhokoľvek typu bolesti, o ktorej si myslíte, že nesúvisí s vaším onkologickým ochorením, ako sú napríklad krátkodobé bolesti hlavy, bolesti svalov alebo bolesti zubov.

Čo potrebujem vedieť o používaní Submeny®?

Je dôležité, aby ste užívali dávku Submeny® sublingválnych tabliet presne tak, ako vám predpísal lekár:

1 tableta

Všeobecne platí použitie jednej tablety Submeny® pri epizóde prelomovej bolesti. Ak vám jedna dávka neposkytne úľavu od prelomovej bolesti, na radu lekára môžete v danej epizóde užiť dávku navyše. Druhú dávku užite iba, ak vám to poradí lekár, inak môže dôjsť k predávkovaniu. Niekedy vám lekár môže poradiť, aby ste naraz užili dávku, ktorá zodpovedá viac ako jednej tablete. Urobte to len vtedy, keď vám to prikáže váš lekár.

2 hodiny

Pred liečbou ďalšej epizódy prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení pomocou Submeny® počkajte najmenej 2 hodiny.

Nie viac ako 4 dávky denne

Keď ste spolu s vaším lekárom stanovili dávku Submeny®, ktorá potláča vašu prelomovú bolesť, túto dávku neužívajte viac ako štyrikrát denne. Dávka Submeny® môže pozostávať z viac ako jednej tablety.

Ak máte pocit, že potrebujete užívať Submenu® častejšie, poraďte sa so svojím lekárom. Možno bude potrebné zmeniť vaše iné lieky proti bolesti.

Váš lekár môže zmeniť liečbu vašej pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení; akonáhle je vaša pretrvávajúca bolesť pri onkologickom ochorení kontrolovaná, váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku Submeny®. Ak má váš lekár podozrenie na zvýšenú citlivosť na bolesť súvisiacu so Submenou® (hyperalgézia), možno zvážiť zníženie vašej dávky Submeny®. Pre čo najefektívnejšiu úľavu povedzte svojmu lekárovi o svojej bolesti a o tom, ako u vás účinkuje Submena®, aby bolo možné v prípade potreby zmeniť dávku.

Nemeňte si sami dávku Submeny® alebo iných liekov proti bolesti. Akúkoľvek zmenu dávkovania musí predpísať a sledovať váš lekár.

Ak si nie ste istý správnou dávkou alebo ak máte otázky týkajúce sa používania Submeny®, kontaktujte svojho lekára.

Dôležité:

1. Submena® nie je rovnaká ako iné lieky s obsahom fentanylu, ktoré ste možno použili. Používajte Submenu® len podľa pokynov svojho lekára. Prosím, vezmite na vedomie, že Submena® sublingválne tablety nie sú zameniteľné s inými liekmi s obsahom fentanylu.
2. Submena® je dostupná v rôznych dávkovacích silách 100 µg, 200 µg, 400 µg. Každá sila je nasledovne farebne odlíšená:

Sila	Vzhľad	Sila	Vzhľad	Sila	Vzhľad
100 µg		200 µg		400 µg	

3. Spolu s vaším lekárom ste možno vyskúšali rôzne dávky Submeny®, aby ste určili účinnú dávku pre vás. Je dôležité, aby ste používali iba silu dávky, ktorú vám predpísal lekár.

Ako mám uchovávať Submenu®?

- Neužívajte Submenu® po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Submena® je silný liek proti bolesti a môže byť život ohrozujúci, ak ho náhodne užije dieťa. Submena® sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajte liek vo vnútornom obale (v blistri) na ochranu pred vlhkosťou.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa uchovávania Submeny®, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité: Niektorí ľudia zneužívajú opioidy, ako je Submena®. Uistite sa, že iba vy alebo vaši zodpovední opatrovatelia máte prístup a manipulujete s vašou Submenou®.

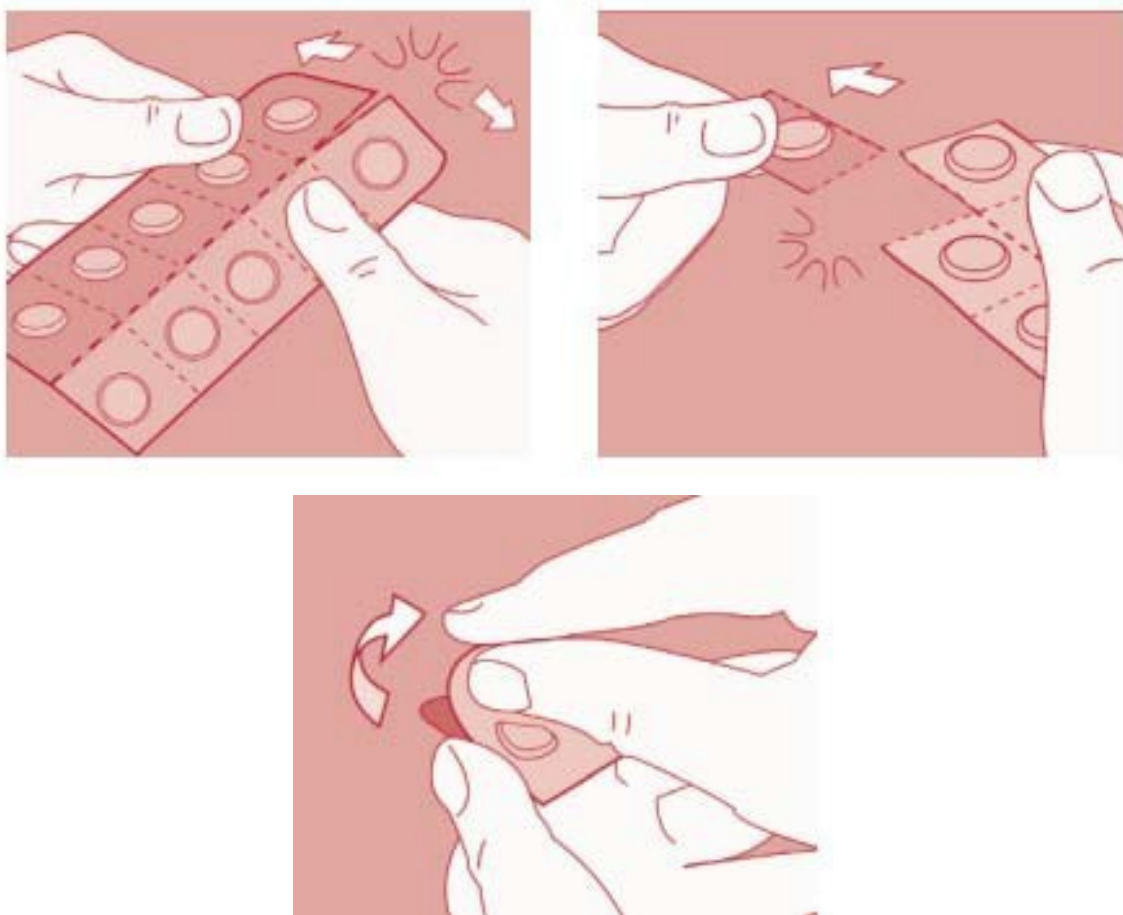
Ako mám likvidovať Submenu®?

Nelikvidujte ani nevyhadzujte žiadne lieky do komunálneho odpadu. Všetky nepoužité Submena® sublingválne tablety musia byť vrátené do lekárne.

Ako užívať Submenu® sublingválne tablety

Submena® sublingválna tableta sa vkladá pod jazyk a rozpúšťa sa pri kontakte so slinami, preto je dôležité držať ju pod jazykom až do jej úplného rozpustenia. Postupujte krok za krokom podľa pokynov nižšie. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa poskytnutých informácií, ihneď kontaktujte svojho lekára a vysvetlite mu akékoľvek pochybnosti, ktoré by ste mohli mať.

Otvorenie obalu



- **Tablety uchovávajúte v blistrovom balení kým ich nebudete pripravený použiť (neskladujte ich v dávkovači na lieky, pretože vlhkosť ich môže poškodiť).**
- Blister uchovávajúte v originálnej škatuľke.
- Ak chcete oddeliť jednu z blistrových jednotiek, zložte ju pozdĺž bodkovanej (perforovanej) čiary a potom ju odtrhnite.
- Všetky nepoužité tablety Submeny® uchovávajúte v pôvodnom obale, aby ste ich v budúcnosti rozpoznali a tiež aby ste zabezpečili, že dôležité informácie o Submene® budú ľahko dostupné.
- Odstráňte fóliu z jednotlivého blistra a opatrne vyberte tabletu.
- **Nevyberajte Submenu® pretláčaním cez fóliu, pretože by sa mohla poškodiť.**
- Nepokúšajte sa tabletu rozdeliť.

Ako užívať tabletu

- Ak máte sucho v ústach, navlhčite si ich dúškom vody. Pred užitím Submeny® vodu prehltajte alebo vyplňte.
- Ihneď vložte Submenu® pod jazyk a nechajte ju úplne rozpustiť.
- Tabletu nehryzte, nežujte ani neprehĺtajte, pretože by to mohlo ovplyvniť úľavu od bolesti.
- Submenu® držte pod jazykom, kým sa úplne nerozpustí. Nič nepite ani nejedzte, kým sa tableta nerozpustí a nebudete ju cítiť pod jazykom.



SUBMENA®: RIZIKÁ SPOJENÉ S UŽÍVANÍM

Submenu® môžu užívať len pacienti, ktorí už pravidelne užívajú opioidy (silné lieky proti bolesti) na chronickú bolesť pri onkologickom ochorení.

Náhodné použitie môže spôsobiť vážne poškodenie a môže byť smrteľné.

Submena® môže spôsobiť závislosť a obsahuje opioid.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia alebo možných vedľajších účinkov Submeny®.

Aké sú niektoré z možných vedľajších účinkov Submeny®?

Kompletný zoznam možných vedľajších účinkov sa nachádza v Písomnej informácii pre používateľa, ktorú nájdete v balení Submeny®. Niektoré možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- závrat, bolesť hlavy, nadmerná spavosť
- dýchavičnosť/skrátenie dychu
- zápal v ústach, vracanie, zápcha, sucho v ústach
- potenie, vyčerpanosť/únava/nedostatok energie

Predávkovanie

Nemeňte si sami od seba dávky Submeny® alebo iných liekov na liečbu bolesti. Akákoľvek zmena v dávkovaní musí byť urobená a sledovaná vašim lekárom. Ak si nie ste istý správnu dávkou alebo ak máte otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, kontaktujte svojho lekára.

Ak užijete viac Submeny®, ako máte:

- Ak pociťujete ospalosť, nevoľnosť alebo závrat (časté vedľajšie účinky) pred úplným rozpustením tablety, vypláchnite si ústa vodou a zvyšné kúsky tablety ihneď vyplňte.
- Pomalé a/alebo plytké dýchanie (závažný vedľajší účinok) sa môže vyskytnúť, ak je vaša dávka príliš vysoká alebo ak užijete príliš veľa Submeny®, čo môže v závažných prípadoch viesť aj ku kóme.

Ak začnete byť veľmi ospalý alebo máte pomalé a/alebo plytké dýchanie, vy alebo váš opatrovateľ by ste mali okamžite zavolať pohotovostnú službu/záchrannú zdravotnú službu a potom zavolať svojho lekára.

Ako zistím, či sa mám obávať závislosti?

Môžete sa obávať, že sa stanete závislým na opioidoch. Toto je bežný strach. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o svojich obavách.

Niektoré príznaky problémov s užívaním opioidov:

- Užívate viac opioidu, ako vám predpísal lekár
- Chcete prestať užívať opioidy, ale máte pocit, že nemôžete
- Túžite po opioidoch
- Užívanie opioidov ovplyvňuje vašu prácu doma alebo spoločenský život.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, poraďte sa so svojím lekárom.

Ako najlepšie znížiť riziko, že budete mať problém so zneužívaním Submeny®:

1. Používajte Submenu® presne podľa pokynov vášho lekára.
2. Okamžite sa poraďte so svojím lekárom, ak vaša bolesť nie je pod kontrolou alebo ak máte obavy z príznakov alebo liekov.

Ak máte akékoľvek obavy alebo otázky týkajúce sa vášho užívania opioidov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak máte akékoľvek naliehavé obavy, kontaktujte čísla tiesňového volania, ktoré vám boli poskytnuté, a vyhľadajte lekársku pomoc.

Poznámka pre opatrovateľov: Ak chcete minimalizovať potenciálne vedľajšie účinky liečby Submenou®, poraďte sa s lekárom alebo medicínsky vyškoleným podporným personálom. Prečítajte si tiež Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia Submeny®.

Elektronickú verziu tejto príručky a ďalšie užitočné materiály nájdete v časti <https://gl-pharma.com/sk/products/submena/>

ZAZNAMENÁVAJTE SI KAŽDÚ PODANÚ DÁVKU LIEKU SUBMENA

Nižšie uvedená karta na zaznamenávanie dávky vám má pomôcť sledovať vaše používanie Submeny®. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby Submenou®, porozprávajte sa so svojím ošetrovateľom lekárom.

Pri každom použití Submeny® sa uistite, že vy alebo váš opatrovateľ vyplníte kartu. Nezabudnite kontaktovať svojho lekára dlho predtým, ako budete potrebovať nový predpis.

Referencie

1. Caraceni A, Shkoda M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Sprístupnené 20. júna 2024].
2. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Sprístupnené 20. júna 2024].
3. *Submena® sublingválne tablety* Písomná informácia pre používateľa

KARTA NA ZAZNAMENÁVANIE DÁVKY LIEKU SUBMENA

	Dátum	Čas	Sila tablety	Počet tabliet
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

GL[®]Pharma

G.L. Pharma Slovakia, s. r. o.

Stromová 13

831 01 Bratislava

E: office@gl-pharma.sk