

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Příznaky předávkování fentanylem jsou posílení jeho farmakologických účinků, příznaky předávkování mohou být:

- nevolnost, zčervenání, hučení v uších,
- změny duševního stavu,
- poruchy vědomí (apatie, stupor až kóma),
- zpomalení srdeční tepové frekvence,
- snížené svalové napětí,
- snížená tělesná teplota,
- mióza (mydriáza u těžké intoxikace),
- křeče,
- kardiopulsační zástava,
- respirační deprese, respirační tíseň a respirační selhání.

Je nutné poučit pacienty/pečující osoby o příznacích předávkování a co v tomto případě dělat.

Je nutné poučit pacienty/pečující osoby o rizicích nesprávného užití a užití jinou osobou (zvláště o riziku užití dítětem = urgentní stav).

Bezprostřední opatření při předávkování opioidy spočívá v odstranění jakýchkoli zbytků sublingválních tablet přípravku Lunaldin® z úst, fyzická a slovní stimulace pacienta a posouzení stupně vědomí. Je třeba zajistit a udržovat průchodnost dýchacích cest.

KOJENÍ

Kojící ženy nesmí fentanyl užívat. S kojením je možné znovu začít nejméně 5 dní po posledním podání fentanylu.

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE

- Zacházet s přípravkem Lunaldin® by měl pouze pacient/ pečující osoba.
- Vždy je třeba jej uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
- Doporučujeme uchovávat přípravek Lunaldin® v uzamčeném prostoru.
- Lunaldin® by měl být uchováván při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Poučte, prosím, pacienta/pečující osobu, aby nevyužitý přípravek vrátili do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován. Přípravek není vhodné vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu.

K DISPOZICI JE ROVNĚŽ:

Informační brožura pro pacienty

Samostatná dávkovací karta se základními informacemi k dávkování

Záznamová karta

Tyto materiály si můžete vyžádat od:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tel: +420 261 141 215, e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz

Nebo si je můžete stáhnout na adrese: www.richtergedeon.cz

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Lunaldin® 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg sublingvální tablety
fentanyl citrát

INFORMACE PRO LÉKAŘE K PŘEDEPISOVÁNÍ PŘÍPRAVKU LUNALDIN®

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,

dříve než začnete předepisovat přípravek Lunaldin®, přečtěte si prosím následující informace:

Především si přečtěte pozorně celý Souhrn údajů o přípravku dříve, než začnete tento přípravek předepisovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

POKYNY PRO PRESKRIPCI

VÝBĚR PACIENTA

Před zahájením léčby ověřte správnou diagnózu průlomové bolesti u onkologicky nemocného.

Lunaldin® je indikován pro **léčbu průlomové bolesti u dospělých pacientů, kteří již užívají opioidy vzhledem ke chronickým bolestem vyvolaným nádorem.**

Průlomová bolest – breakthrough pain (BTcP) je přechodnou exacerbací jinak kontrolované chronické nádorové bolesti.

Lunaldin® lze podávat pouze pacientům, kteří jsou považováni za **tolerantní vůči své opioidní terapii** chronické nádorové bolesti.

Tolerantní je pacient, který užívá **po dobu jednoho týdne nebo déle**: nejméně 60 mg perorálního morfinu denně, nejméně 25 µg transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo analgeticky ekvivalentní dávku jiného opioidu.

Lunaldin® není schválen pro léčbu jiných akutních bolestí než je průlomová bolest.

Pacient musí mít zajištěnou pravidelnou udržovací opioidní léčbu základní bolesti, protože zde existuje zvýšené riziko potencionálně závažných nežádoucích účinků včetně respirační deprese.

Lunaldin® nesmí být užíván pacienty s těžkou respirační depresí nebo těžkou obstrukcí plic.

Je důležité posoudit možná rizika zneužití a závislosti a předem pacienta na toto nebezpečí upozornit.

JEDNOTLIVÉ SÍLY PŘÍPRAVKU LUNALDIN®

Lunaldin® je dostupný v několika silách. Každá síla má různý tvar a různě barevně odlišený obal.



NASTAVENÍ DÁVKY

Lunaldin® musí být individuálně titrován a pacienti musí být pečlivě sledováni, dokud není dosaženo optimální dávky. Přípravek Lunaldin® by pacient měl užít ve chvíli, kdy se objeví průlomová bolest.

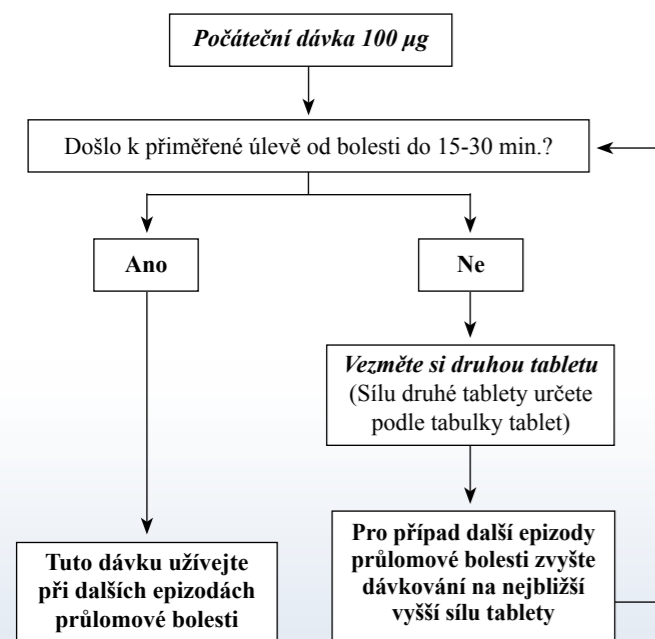
Přechod z jiných fentanylových přípravků na Lunaldin® nelze provést v dávce 1:1, a to vzhledem k různým absorpčním profilům. Pokud pacienti přecházejí z jiných fentanylových přípravků, je nutná nová titrace dávky přípravku Lunaldin®.

TITRACE

- Všichni pacienti musí terapii zahájit jedinou 100 µg sublingvální tabletou.
- Pokud se do 15-30 minut od podání jediné tablety nedostaví přiměřená analgezie, lze podat doplňkovou (druhou) 100 µg tabletu a při příští epizodě průlomové bolesti lze zvýšit dávku na následující vyšší lékovou sílu (viz následující schéma).
- Během zvyšování dávky je možné užívat **násobky tablet 100 µg a/nebo 200 µg**.
- Jedna dávka přípravku Lunaldin® se může skládat z více než 1 tablety o síle 100-200 µg.
- **Při jedné dávce nesmí být užity více jak 4 tablety.**
- **Během jedné epizody nesmí být užity více než dvě dávky.**
- Během titrace mají pacienti počkat s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Lunaldin® **alespoň 2 hodiny**.
- Maximální dávka je 800 µg. Pokud pacientovi nestačí, je třeba přehodnotit léčbu základní chronické bolesti.
- Pokud pacient trpí více než čtyřmi epizodami průlomové bolesti za den po více než čtyři po sobě jdoucí dny, přehodnoťte dávku dlouhodobě působícího opioidu podávaného proti chronické bolesti.

Následující diagramy jsou pomůckou při nastavení požadované dávky:

LUNALDIN® – TITRAČNÍ schéma



	Síla (v mikrogramech) dodatečné (druhé) sublingvální tablety k užití (v případě potřeby) 15-30 minut po první tabletě
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

UDRŽOVACÍ TERAPIE:

- Jakmile je stanovena vhodná dávka (i více než jedna tableta), pacienta je třeba na této dávce udržovat a omezit spotřebu léku na **maximálně čtyři dávky** přípravku Lunaldin® denně.
- Během udržovací fáze mají pacienti počkat s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Lunaldin® **alespoň 2 hodiny**.
- Maximální dávka je 800 µg. Pokud pacientovi nestačí, je třeba přehodnotit léčbu základní chronické bolesti.
- Pokud pacient trpí více než čtyřmi epizodami průlomové bolesti za den po více než čtyři po sobě jdoucí dny, přehodnoťte dávku dlouhodobě působícího opioidu podávaného proti chronické bolesti.

VYSAZENÍ LÉČBY:

Pokud u pacienta již nedochází k epizodám akutních atak bolesti, přípravek Lunaldin® je třeba ihned vysadit. Léčba přetrvávající základní bolesti má být zachována tak, jak je předepsána. Je-li nutné vysazení celé léčby opioidy, musí lékař pacienta pečlivě sledovat, neboť hrozí riziko náhlých příznaků z vysazení.

ZPŮSOB PODÁNÍ PŘÍPRAVKU LUNALDIN®

Podání tablety

- Přípravek Lunaldin® by pacient měl užít ve chvíli, kdy se objeví průlomová bolest.
- U pacientů, kteří mají sucho v ústech, lze sliznici před užitím přípravku Lunaldin® zvlhčit vodou.
- Lunaldin® sublingvální tablety se podávají přímo pod jazyk, a to co nejloubeji.
- Tablety není vhodné polykat; je nutno je ponechat pod jazykem do úplného rozpuštění bez kousání nebo cucání.
- Pacienti mají být upozorněni, aby nejedli a nepili, dokud se tableta zcela nerozpustí.

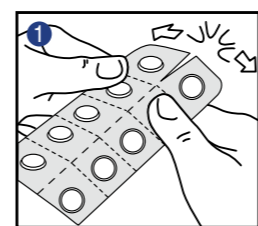
Návod k vyjmutí tablety z blistru:

Potřebný počet tablet z blistru je třeba vyjmout bezprostředně před použitím.

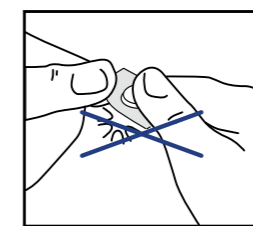
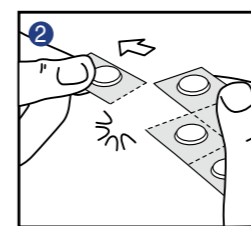
Ohnutím a odtržením na místě perforace se oddělí z blistru jeden dílek.

Tableta se nesmí vymačkávat, aby nedošlo k poškození.

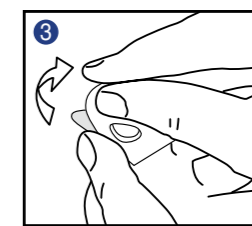
Poté sloupněte krycí fólii blistrového dílku a tabletu jemně vyjměte.



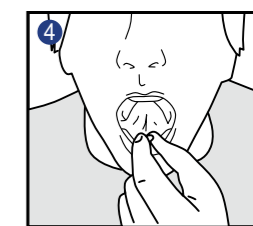
Ohnutím a odtržením na místě perforace oddělíte z blistru **jeden** dílek.



Tabletu nevymačkávejte!



Sloupněte krycí fólii blistrového dílku a jemně vyjměte tabletu.



Vložte si tabletu přípravku Lunaldin® pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je velmi důležité informovat pacienta o možných nežádoucích účincích, které se mohou objevit během užívání přípravku Lunaldin®.

U přípravku Lunaldin® lze očekávat nežádoucí účinky typické pro opioidy; tyto účinky často slábnou při delším užívání léku. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky při užívání opioidů jsou respirační deprese (která může vést až k respirační zástavě), hypotenze a šok.

K nejčastěji udávaným nežádoucím účinkům patří: nauzea, zácpa, somnolence, bolest hlavy, závrať, dyspnoe, zvracení, sucho v ústech, stomatitida, hyperhidróza a únava.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné závažné skutečnosti související s užitím přípravku Lunaldin® musí být nahlášeno na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

nebo

na webové stránce: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Tato informace může být také nahlášena společnosti:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, 140 00 Praha 4, e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz;

tel: +420 261 141 215