

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PŘÍRUČKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY PŘEDEPISUJÍCÍ NEBO VYDÁVAJÍCÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK LUNALDIN

Dříve než začnete předepisovat nebo vydávat léčivý přípravek Lunaldin, přečtěte si prosím pečlivě tuto Příručku pro zdravotnické pracovníky a celý souhrn údajů o přípravku (SmPC), protože obsahují pro Vás důležité informace.

POKYNY PRO PŘEDEPISOVÁNÍ

Lunaldin jsou sublingvální tablety obsahující fentanyl-citrát, opioidní analgetikum.

Lunaldin je indikovaný ke zvládnutí **průlomové bolesti u dospělých pacientů užívajících opioidy vzhledem ke chronickým bolestem vyvolaným nádorem.**

Léčbu přípravkem Lunaldin by měl zahájit a dohlížet na ni jen lékař se zkušenostmi s opioidní léčbou u pacientů s nádorem, zvláště v době přechodu z nemocniční do domácí péče.

Přípravek Lunaldin byste měli předepsat jen tehdy, pokud máte předchozí zkušenost s léčbou nádorové bolesti opioidními analgetiky.

VÝBĚR PACIENTA

Průlomová bolest je přechodnou exacerbací jinak kontrolované chronické bolesti u pacientů s nádorem.

Léčbu přípravkem Lunaldin lze začít až tehdy, když je pacientova chronická nádorová bolest stabilizovaná **udržovací léčbou dlouhodobě působícími opioidy.**

Lunaldin lze podávat pouze pacientům, kteří jsou považováni za **tolerantní vůči své opioidní terapii** chronické nádorové bolesti. Pacienty lze považovat za tolerantní, pokud užívají 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 po dobu jednoho týdne nebo déle.

Kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření a lékové interakce viz SmPC (body 4.3, 4.4 a 4.5).

OFF-LABEL POUŽITÍ

Je třeba se **důrazně vyhnout předepsání přípravku Lunaldin v neschválené (off-label) terapeutické indikaci nebo dávce**, protože to přináší závažné riziko úmyslného nesprávného použití, zneužití, závislosti, předávkování a úmrtí.

Vemte na vědomí, že různé lékové formy fentanylu mají různé indikace a dávkování.

Lunaldin není zaměnitelný s jinými přípravky obsahujícími fentanyl.

- Lunaldin se **NESMÍ** použít k léčbě akutní bolesti jiné, než je průlomová nádorová bolest
- Lunaldin se **NESMÍ** použít u opioid naivních pacientů
- Lunaldin se **NESMÍ** použít bez udržovací opioidní léčby

- **Lunaldin se NESMÍ použít u pacientů mladších než 18 let**
- **Dávkování přípravku Lunaldin musí být nastaveno dle doporučení v SmPC (bod 4.2)**

PORUCHA SPOJENÁ S UŽÍVÁNÍM OPIOIDŮ (OPIOID USE DISORDER, OUD)

Terapeutické užívání opioidů, včetně přípravku Lunaldin, může vést k rozvoji **zneužívání a závislosti**. Pacienti mohou také **úmyslně nesprávně používat** přípravek Lunaldin tak, že ho budou používat nevhodně, například užívání vyšších než doporučených dávek nebo používání přípravku Lunaldin na jinou bolest, než je průlomová nádorová bolest.

Oboje, jak zneužívání, tak úmyslné nesprávné používání může vést k předávkování a/nebo úmrtí.

Před předepsáním byste měli kriticky vybrat pacienty s tím, že **identifikujete pacienty s rizikem zneužití a úmyslného nesprávného použití**.

Mezi faktory spojené se zvýšeným rizikem rozvoje OUD patří:

- porucha z užívání návykové látky (včetně poruchy z užívání alkoholu) v osobní nebo rodinné (rodiče nebo sourozenci) anamnéze,
- stávající uživatelé tabáku
- jiné poruchy duševního zdraví (např. velká deprese, úzkost a poruchy osobnosti) v osobní anamnéze.

Pacienti mají být **během léčby sledováni** kvůli riziku zneužití a úmyslného nesprávného použití. Lékaři a lékárníci by měli rozpoznat klíčové známky OUD:

- **chování svědčící pro vyhledávání léku**, jako je předčasný požadavek na nové předepsání léku a **současné užívání jiných opiátů nebo psychoaktivních léků** (např. benzodiazepinů)
- nežádoucí účinky související se zneužíváním opiátů; zejména známky a příznaky vysazení opioidů včetně nevolnosti, zvracení, průjmu, úzkosti, zimnice, třesu a pocení.

Pokud jste lékárník a máte podezření na OUD u pacienta, **kontaktujte prosím předepisujícího lékaře**.

Pokud je OUD rozpoznána, pacient může stále dostávat léčbu bolesti při nádorovém onemocnění, ale analgetická terapie musí být přizpůsobena individuálnímu pacientovi. Je třeba zvážit konzultaci s odborníkem na problematiku závislosti.

Dalším rizikem je **zneužívání léku** za účelem úmyslného nesprávného použití nebo zneužití lidmi, kterým nebyl přípravek Lunaldin předepsán. Ke zneužití léku může dojít krádeží nebo pokud pacient sdílí přípravek s ostatními.

CHYBY V MEDIKACI

Chyby v medikaci představují také potenciálně závažné nežádoucí účinky, předávkování a úmrtí. Příklady chyb v medikaci zahrnují

- Neúmyslnou chybu při předepisování léku
- Chybu při podávání léku
- Chybu při výdeji léku
- Podání nesprávné dávky
- Použití nesprávné cesty podání

Je důležité hlásit případy off-label použití, úmyslného nesprávného použití, zneužívání, závislosti a předávkování pro další sledování poměru přínosů a rizik přípravku Lunaldin.

Svá hlášení prosím zašlete na zastoupení společnosti Gedeon Richter, kontaktní údaje jsou uvedeny na konci této příručky.

Komunikace s pacienty/pečujícími osobami o rizicích úmyslného nesprávného užití, zneužití a chyb v medikaci je zásadní.

Jak předepisující lékaři, tak lékárníci vydávající přípravek Lunaldin mají:

- poradit pacientům s **pokyny k použití** přípravku Lunaldin
- vysvětlit rizika **zneužití a závislosti**
- informovat pacienty/pečující osoby o nutnosti **pravidelného hodnocení** léčby předepisujícím lékařem
- informovat pacienty/pečující osoby, že přípravek Lunaldin obsahuje léčivou látku v množství, které může být pro dítě smrtelné, proto je nutné **uchovávat všechny tablety mimo dosah a dohled dětí**
- poučit pacienty/pečující osoby, aby **lék nikdy nesdíleli** a neměnili účel jeho použití
- poradit jim ohledně bezpečného skladování přípravku Lunaldin, aby se **zabránilo krádeži a úmyslnému nesprávnému použití**
- povzbuzovat pacienty/pečující osoby, aby **hlásili jakýkoli problém** s řízením léčby.

JAK SE PŘÍPRAVEK LUNALDIN POUŽÍVÁ

NASTAVENÍ DÁVKY

Lunaldin je dostupný v řadě sil. Aby se minimalizovalo riziko chyb v medikaci, má každá síla jiný tvar a jinak barevně označený rámeček.



Dávka přípravku Lunaldin musí být **individuálně titrována pod přísným dohledem** ošetřujícího lékaře, dokud není dosaženo optimální dávky.

Máte pacientovi poradit ohledně vhodného dávkování a musíte zajistit, aby pacienti rozuměli tomu, jak přípravek Lunaldin používat.

Pacient má použít přípravek Lunaldin v okamžiku, kdy se objeví průlomová bolest.

Přechod z jiných přípravků obsahujících fentanyl na přípravek 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, počínaje 100 µg.

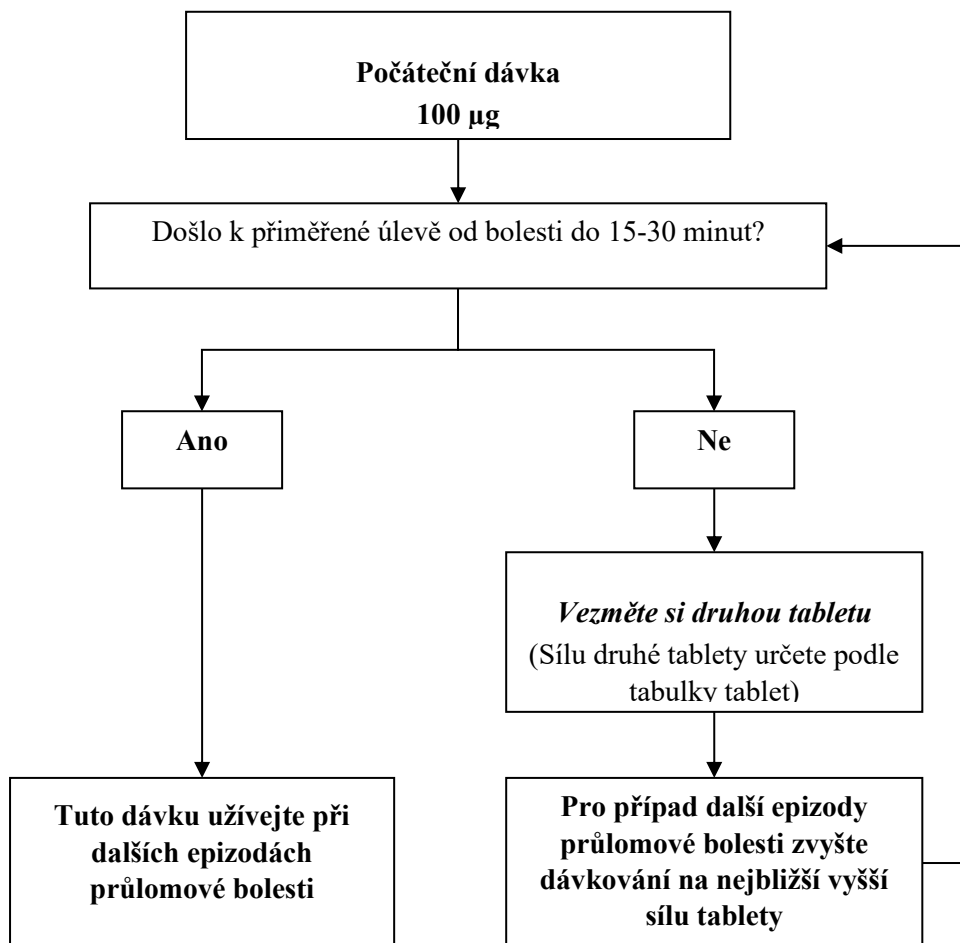
TITRACE

- Všichni pacienti musí zahájit léčbu jednou **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 je třeba zvážit při příští epizodě průlomové bolesti zvýšení dávky na následující vyšší lékovou sílu (viz následující schéma). **Při jediné epizodě průlomové bolesti nepodávejte více než dvě dávky.**

- Během zvyšování dávky je možné použít **násobky 100 µg tablet a/nebo 200 µg tablet**.
- **Maximální dávka pro jednu epizodu je 800 µg**. Pokud maximální dávka není účinná, musíte přehodnotit základní léčbu chronické bolesti.
- Dávka přípravku Lunaldin se může skládat z **více než jedné tablety** po 100 nebo 200 µg, ale najednou **nesmí být užity více než 4 tablety**.
- Během titrace mají pacienti **počkat** s léčbou další epizody průlomové bolesti přípravkem Lunaldin **alespoň 2 hodiny**.
- Pokud pacient trpí **více než čtyřmi epizodami** průlomové bolesti za den, přehodnoťte dávku dlouhodobě působícího opioidu podávaného proti chronické bolesti.
- K minimalizaci rizika nežádoucích reakcí na opioidy a k usnadnění detekce správné dávky je nutné, aby pacienti byli během titrace pečlivě sledováni odborným zdravotnickým personálem.

Následující schéma a tabulka pomáhají při nastavování požadovaných dávek (*podrobnosti viz bod 4.2 SmPC*):

LUNALDIN – TITRAČNÍ PROCES



Síla (v mikrogramech) první sublingvální tablety při epizodě průlomové bolesti	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, která může sestávat i z více než jedné tablety, pacienti 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 pro jednu epizodu je 800 µg. Pokud maximální dávka není účinná, musíte přehodnotit základní léčbu 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.

Pokud je potřeba vysadit veškerou léčbu opioidy, musí lékař pacienta pečlivě sledovat a řešit riziko náhlých příznaků z vysazení.

ZPŮSOB PODÁNÍ

- Pacienti mají užít přípravek Lunaldin ve chvíli, kdy se u nich objeví průlomová bolest.
- U pacientů, kteří mají sucho v ústech, lze sliznici před užitím přípravku Lunaldin zvlhčit vodou.
- Lunaldin sublingvální tablety podávejte přímo pod jazyk, a to co nejhlouběji.
- Tablety přípravku Lunaldin se nemají polykat; je nutno je ponechat pod jazykem do úplného rozpuštění bez kousání nebo cucání.
- Pacienti mají být upozorněni, aby nejedli a nepili, dokud se sublingvální tableta zcela nerozpustí.

Instrukce pro vynětí tablet z blistru:

Potřebný počet tablet z blistru se má vyjmout bezprostředně před použitím.

Ohnutím a roztržením v místě perforace se oddělí z blistru jeden čtverec (dílek).

Tableta se nemá vymačkávat, aby nedošlo k poškození

Poté se odloupne krycí fólie blistru a tableta se jemně vytáhne.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je velmi důležité informovat pacienta o možných nežádoucích účincích, které se mohou vyskytnout 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.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou: nauzea, zácpa, somnolence, bolest hlavy, závrať, dyspnoe, zvracení, sucho v ústech, únava a hyperhidróza.

Viz bod 4.8 SmPC Tabulárně shrnuté nežádoucí účinky přípravku Lunaldin a/nebo dalších přípravků obsahujících fentanyl.

K minimalizaci rizika nežádoucích reakcí na opioidy, včetně časně detekce respirační deprese (somnia, zmatenost), je nezbytné, aby byli pacienti během titrace a poté pečlivě sledováni zdravotníky. Zajistěte, aby byly pacientům poskytnuty příslušné pokyny týkající se sledování známek respirační deprese. Kromě toho mohou pacienti po vysazení pociťovat příznaky z vysazení opioidů, viz také bod 4.2 SmPC.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Příznaky předávkování fentanylem jsou posílení jeho farmakologických účinků, z nichž nejzávažnější je vznik respirační deprese, která může vést až k respirační zástavě.

Mohou se také vyskytnout následující příznaky:

- nauzea, zčervenání, hučení v uších
- změny duševního stavu
- poruchy vědomí (apatie, stupor až kóma)
- bradykardie
- snížené svalové napětí
- snížená tělesná teplota,
- mióza (mydriáza u těžké intoxikace)
- křeče,
- kardiopulmonální zástava
- respirační deprese, respirační tíseň a respirační zástava.

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 přípravku Lunaldin (zvláště o riziku užití dítětem = urgentní stav).

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE AKTUALIZOVANÉ V TEXTECH

Poučte také prosím pacienty o následujících bodech, které byly aktualizovány v SmPC přípravku Lunaldin:

- **Hyperalgie:** Stejně jako u jiných opioidů je třeba v případě nedostatečné kontroly bolesti v reakci na zvýšenou dávku fentanylu vzít v úvahu možnost hyperalgie navozené opioidy. Může být indikováno snížení dávek fentanylu, ukončení léčby fentanylem nebo přehodnocení léčby (viz SmPC body 4.2 a 4.4).

- **Použití během těhotenství:** Bezpečnost použití fentanylu během těhotenství nebyla dosud stanovena. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu s porušením fertility u potkanů (viz SmPC bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Fentanyl nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné (viz SmPC bod 4.6).
- **Lékové interakce se sedativy:** Současné užívání přípravku Lunaldin a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování těchto sedativ vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Lunaldin současně se sedativy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby. Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečující osoby, aby o těchto symptomech věděli (viz SmPC body 4.4 a 4.5).
- **Iatrogenní závislost, vysazení a závislost:** Po opakovaném podání opioidů, například fentanylu, se může vyvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost. Nicméně je známo, že při terapeutickém použití opioidů se může vyskytnout iatrogenní závislost. Opakované používání přípravku Lunaldin může vést k poruše související s užíváním opioidů (Opioid Use Disorder, OUD). Zneužití nebo úmyslné nesprávné použití přípravku Lunaldin může mít za následek předávkování a/nebo úmrtí. Možné příznaky z vysazení jsou úzkost, třes, pocení, bledost, nauzea a zvracení (viz podrobná informace v SmPC bod 4.4 a také v části Výběr pacienta v této Příručce).

UCHOVÁVÁNÍ A LIKVIDACE

- Zacházet s přípravkem Lunaldin má pouze pacient/pečující osoba.
- Vždy je třeba přípravek uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
- Doporučujeme uchovávat přípravek Lunaldin v uzamčeném prostoru.
- Lunaldin má být uchováván při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Vysvětlíte pacientům/pečujícím osobám, že nevyužité/prošlé léky je třeba vrátit do lékárny, aby byly bezpečně zlikvidovány. Nemají se vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také nahlášena společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, Na Strži 63, 140 00, Praha 4, [email: drugsafety.cz@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.cz@gedeonrichter.eu); tel.: +420 261 141 215.