

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Lunaldin® 100, 200, 300, 400, 800 µg tabletes lietošanai zem mēles
Fentanils (citrāta formā)

INFORMĀCIJA ĀRSTIEM LUNALDIN® PARAKSTĪŠANAI

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pirms Jūs parakstāt Lunaldin®, lūdzu izlasiet sekojošo informāciju:

Pirms šo zāļu parakstīšanas vispirms rūpīgi izlasiet visu zāļu aprakstu, jo tas satur Jums svarīgu informāciju.

INSTRUKCIJA PARAKSTĪŠANAI

PACIENTU ATLASE

Lunaldin® nedrīkst lietot akūtu sāpju ārstēšanai, izņemot „izlaušanās” sāpju gadījumā vēža slimniekiem.

Lunaldin® ir indicēts “izlaušanās” sāpju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri jau lieto opioīdu **terapiju** **sakarā ar hroniskām, vēža izraisītām sāpēm.**

„Izlaušanās” sāpes ir pārejoša sāpju pastiprināšanās uz citādi kontrolējamu hronisku sāpju fona.

Lunaldin® jānozīmē tikai pacientiem, kurus uzskata par rezistentiem pret pastāvīgām, vēža izraisītām sāpēm lietoto opioīdu terapiju. Pacientus var uzskatīt par rezistentiem, ja tiem nedēļu vai ilgāk lieto vismaz 60 mg morfija dienā perorāli, vismaz 25 mikrogramus fentanila stundā transdermāli vai vismaz 30 mg oksikodona dienā, vai vismaz 8 mg hidromorfona dienā perorāli vai cita opioīda devu ar līdzvērtīgu pretsāpju iedarbību.

Pacientam jānodrošina **regulāra uzturoša opioīdu terapija pamata sāpēm**, jo pastāv paaugstināts potenciāli nopietns blakusparādību risks, tai skaitā elpošanas nomākuma risks.

Lunaldin® nedrīkst lietot pacientiem ar smagu elpošanas nomākumu vai smagu obstruktīvu plaušu slimību.

Ir svarīgi izvērtēt iespējamās ļaunprātīgas lietošanas un atkarības riskus, un iepriekš informēt pacientu par bīstamību.

Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē, ka Lunaldin® satur aktīvo vielu tādā daudzumā, kas var būt letāls bērnam, un tāpēc visas tabletes jāglabā bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

LUNALDIN® STIPRUMI

Lunaldin® ir pieejams dažādos stiprumos. Katram stiprumam ir atšķirīga forma un atšķirīgas krāsas kastīte.



DEVAS TITRĒŠANA

Lunaldin® deva ir jātitrē individuāli ārstējošā ārsta uzraudzībā, līdz tiek sasniegta optimālā deva.

Pacientam jālieto Lunaldin® tajā brīdī, kad parādās „izlaušanās” sāpes.

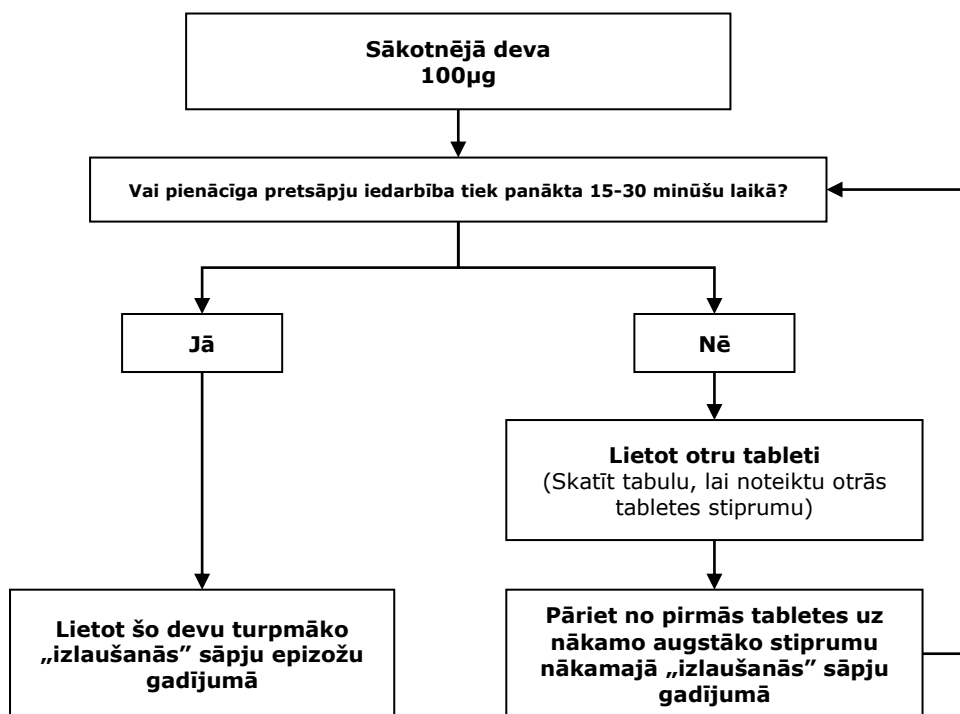
Pāriešana no citiem fentanilu saturošiem līdzekļiem uz Lunaldin® nedrīkst notikt attiecībā 1:1, jo tiem ir dažādas absorbcijas īpašības. Ja pacienti pāriet no citiem fentanilu saturošiem līdzekļiem, tad Lunaldin® devu nepieciešams titrēt no jauna, sākot ar 100 µg.

TITRĒŠANA

- Visiem pacientiem jāuzsāk ārstēšana ar vienu **100 µg** tableti lietošanai zem mēles.
- Ja pienācīga pretsāpju iedarbība netiek panākta 15-30 minūšu laikā pēc vienas tabletes lietošanai zem mēles saņemšanas, var lietot papildu (otru) 100 µg tableti lietošanai zem mēles, un nākamās „izlaušanās” sāpju epizodes gadījumā ir jāapsver devas palielināšana līdz nākamajam augstākajam tabletes stiprumam (skatīt attēlu tālāk).
- Devas palielināšanas laikā iespējams izmantot **vairākas 100 µg un/vai 200 µg tabletes**.
- **Maksimālā deva ir 800 µg**. Ja maksimālā deva nav efektīva, Jums vēlreiz jāizvērtē hronisko sāpju pamata terapija.
- Lunaldin® deva var sastāvēt **no vairāk nekā vienas 100 – 200 µg tabletes**.
- Vienā reizē jālieto **ne vairāk kā 4 tabletes**.
- **Vienai epizodei jālieto ne vairāk kā 2 devas**.
- Devas titrēšanas laikā pacientiem **jānogaida vismaz 2 stundas** pirms vēl vienas „izlaušanās” sāpju epizodes ārstēšanas.
- Ja vienā dienā ir vairāk nekā 4 „izlaušanās” sāpju epizodes, vēlreiz jāizvērtē ilgstošās darbības opioīdu deva, ko lieto pastāvīgo sāpju ārstēšanai.
- Lai samazinātu ar opioīdiem saistītu nevēlamo blakusparādību risku un noteiktu atbilstošu devu, veselības aprūpes speciālistiem titrēšanas laikā pacienti obligāti rūpīgi jānovēro.

Šīs diagrammas ir noderīgas, lai noteiktu nepieciešamās devas (sīkāk skatīt zāļu apraksta 4.2. apakšpunktu):

LUNALDIN® TITRĒŠANAS PROCESS



| | |
|--|--|
| Pirmās tabletes lietošanai zem mēles stiprums (mikrogramos) vienā „izlaušanās” sāpju epizodē | Papildu (otrās) tabletes lietošanai zem mēles stiprums (mikrogramos), kas jālieto 15-30 minūtes pēc pirmās tabletes, ja nepieciešams |
| 100 | 100 |
| 200 | 100 |
| 300 | 100 |
| 400 | 200 |
| 600 | 200 |
| 800 | - |

UZTUROŠĀ TERAPIJA

- Pēc tam, kad noskaidrota piemērota deva, kas var būt vairāk par vienu tableti, pacientiem šī deva jāuztur un jāierobežo lietošana, līdz ne vairāk kā **četrām Lunaldin® devām dienā**.
- Uzturošās terapijas laikā pacientiem vajadzētu nogaidīt **vismaz 2 stundas** pirms vēl vienas „izlaušanās” sāpju epizodes ārstēšanas ar Lunaldin®.
- Maksimālā deva ir 800 µg. Ja maksimālā deva nav efektīva, Jums vēlreiz jāizvērtē hronisko sāpju pamata terapija.
Ja vienā dienā ir vairāk nekā četras “izlaušanās” sāpju epizodes, vēlreiz jāizvērtē ilgstošās darbības opioīdu deva, ko lieto pastāvīgo sāpju ārstēšanai.

TERAPIJAS PĀRTRAUKŠANA

Ja pacientam vairs nav "izlaušanās" sāpju epizožu, Lunaldin® lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Pastāvīgo fona sāpju ārstēšana jāturpina kā parakstīts.

Ja jāpārtrauc visu opioīdu lietošana, ārstam pacients rūpīgi jāuzrauga, lai novērstu pēkšņas zāļu lietošanas pārtraukšanas radītās ietekmes risku.

LUNALDIN® LIETOŠANAS VEIDS

Tabletes lietošana

- Pacientam jālieto Lunaldin® tajā brīdī, kad parādās "izlaušanās" sāpes.
- Pacienti ar sausu muti var izmantot ūdeni, lai samitrinātu mutes gļotādu pirms Lunaldin® lietošanas.
- Lunaldin® tabletes lietošanai zem mēles jālieto tieši zem mēles dziļākajā vietā.
- Lunaldin® tabletes lietošanai zem mēles nedrīkst norīt, tām jāļauj pilnībā izšķīst dobumā zem mēles, nesakošļājot un nesūkājot.
- Pacienti jāiesaka neko neēst un nedzert līdz brīdim, kad tablete lietošanai zem mēles ir pilnībā izšķīdusi.

Instrukcijas par tabletes izņemšanu no blistera

Nepieciešamais tablešu skaits no blistera jāizņem tieši pirms lietošanas.

Liecot un noplēšot gar perforācijas līniju, viens blistera kvadrātiņš tiek atdalīts no blistera.

Lai nesabojātu, tableti nedrīkst saspiest.

Pēc tam noņemiet blistera virspusi pārklājošo folijas plēvīti, un uzmanīgi izņemiet tableti.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ļoti svarīgi informēt pacientu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas var rasties, lietojot Lunaldin®.

Lietoju Lunaldin®, sagaidāmas opioīdiem raksturīgās nevēlamās blakusparādības; turpinot lietošanu, to intensitāte parasti samazinās. Visnopietnākās iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar opioīdu lietošanu, ir elpošanas nomākums (kas var izraisīt apnoju un elpošanas apstāšanos), pazemināts asinsspiediens un šoks.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir: slikta dūša, aizcietējumi, miegainība, galvassāpes, reibonis, aizdusa, vemšana, sausa mute, stomatīts, nogurums un hiperhidroze.

Lūdzu, skatīt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu par Lunaldin® un/vai citu fentanilu saturošu savienojumu nevēlamo blakusparādību apkopojumu.

Lai mazinātu ar opioīdu lietošanu saistīto blakusparādību risku, tai skaitā, pierādījumus par agrīniem elpošanas nomākuma simptomiem (miegainība, apjukums), veselības aprūpes speciālistiem obligāti rūpīgi jānovēro pacienti titrēšanas procesa laikā un pēc tam. Pārliecinieties, ka pacientiem tiek sniegti atbilstoši norādījumi par elpošanas nomākuma pazīmju uzraudzību. Turklāt pacientiem, pārtraucot zāļu lietošanu, var rasties opioīdu lietošanas pārtraukšanas simptomi; skatīt arī zāļu apraksta 4.2 apakšpunktu.

ZĀĻU MIJIEDARBĪBA

Lunaldin® jālieto piesardzīgi, ja to lieto vienlaikus ar CYP3A4 inhibitoriem, jo fentanils tiek metabolizēts ar CYP3A4 palīdzību. Pacienti, kuri vienlaikus lieto CNS nomācošus līdzekļus (ieskaitot alkoholu), jānovēro, vai nerodas opioīdu iedarbības izmaiņas, kuru dēļ var būt nepieciešama Lunaldin® devas

pielāgošana. Lunaldin® nav ieteicams lietot pacientiem, kuri 14 dienu laikā ir saņēmuši monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus. Vienlaicīga daļēju opioīdu agonistu/antagonistu lietošana nav ieteicama. Tie daļēji darbojas pretēji fentanila analgētiskai ietekmei un var izraisīt atcelšanas simptomus no opioīdiem atkarīgiem pacientiem.

Serotonīna sindroms

Tāpat kā lietojot citas fentanilu saturošas zāles, arī Lunaldin® ieteicams lietot piesardzīgi, ja to lieto vienlaikus ar zālēm, kas ietekmē serotonīnērgiskās neirotransmiteru sistēmas. Vienlaikus lietojot ar serotonīnērgiskām zālēm, pat ieteicamās devās, var attīstīties serotonīna sindroms. Sīkāka informācija par serotonīna sindromu atrodama zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Ja ir aizdomas par serotonīna sindromu, terapija ar Lunaldin® jāpārtrauc.

PĀRDOZĒŠANA

Fentanila pārdozēšanas simptomi ir tā farmakoloģiskās darbības turpinājums, un visnopietnākais ir elpošanas nomākums, kas var izraisīt elpošanas apstāšanos. Var rasties arī sekojoši simptomi:

Slikta dūša, pietvīkums, troksnis ausīs

Psihiskā stāvokļa izmaiņas

Apziņas traucējumi (letarģija, stupors un koma)

Bradikardija

Pazemināts muskuļu tonuss

Pazemināta ķermeņa temperatūra

Mioze (smagas intoksikācijas gadījumā midriāze)

Krampji

Sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās

Elpošanas nomākums, respiratorais distress un elpošanas apstāšanās

Nepieciešams izglītot pacientus/aprūpētājus par pārdozēšanas pazīmēm un to, kā rīkoties šādā gadījumā.

Nepieciešams izglītot pacientus/aprūpētājus par Lunaldin® nepareizu lietošanu un nepareizas lietošanas risku citai personai, kurai zāles nav indicētas (it īpaši par nejaušas lietošanas risku bērnam = neatliekama situācija).

Opioīdu pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāaizvāc no mutes viss Lunaldin® tablešu lietošanai zem mēles atlikums, fiziski un vārdiski jāstimulē pacients un jānovērtē viņa apziņas līmenis. Pacientam jānodrošina un jāuztur elpceļu caurlaidība.

ĻAUNPRĀTĪGA LIETOŠANA/ZĀĻU NODOŠANA CITAI PERSONAI/ATKARĪBA

Pacienta izmeklēšanas laikā svarīgi novērtēt, vai pacientam ir pierādījumi par ļaunprātīgu lietošanu vai tas var būt pakļauts pretsāpju zāļu ļaunprātīgas lietošanas riskam. Lūdzu, skatīt iepriekšējo apakšpunktu par pacientu atļaušanu. Lietojot šīs zāles, iespējama ļaunprātīga lietošana un zāļu nodošana citai personai, tāpēc pacienti jāinformē par ar opioīdu, tai skaitā Lunaldin®, lietošanu saistītu ļaunprātīgas lietošanas, atkarības un zāļu nodošanas citai personai risku. Pacienti jāinformē par šo zāļu pareizas uzglabāšanas/likvidēšanas nozīmi, jo neatbilstoša uzglabāšana/likvidēšana var radīt risku citai personai, kas iepriekš nav lietojusi opioīdus, vai radīt risku zāļu nodošanas citai personai gadījumā.

NEPAREIZA LIETOŠANA

Drošības ziņojums jānosūta visās situācijās, kad Lunaldin® ir tīši un nepamatoti lietots neatbilstoši apstiprinātajam zāļu aprakstam. Tas ietver arī situācijas, kad nepareizi veikta vai nav veikta zāļu titrēšana (tai skaitā, nepareiza pāreja).

BAROŠANA AR KRŪTI

Fentanilu nedrīkst lietot sievietes bērna zīdīšanas laikā, un barošanu ar krūti nedrīkst atsākt vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes.

UZGLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA

- Ar to vajadzētu rīkoties tikai pacientam/aprūpētājam.
- To jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Lunaldin® ieteicams uzglabāt aizslēgtā uzglabāšanas vietā.
- Lunaldin® jāuzglabā oriģinālā iepakojumā temperatūrā līdz 25°C, lai pasargātu no mitruma.
- Izskaidrojiet pacientam/aprūpētājam, ka visas neizlietotās zāles/zāles, kurām beidzies zāļu derīguma termiņš jānogādā aptiekā, lai tās droši iznīcinātu. Neizmetiet tās kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Ziņojums par iespējamām zāļu blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Ziņojumus par iespējamām zāļu blakusparādībām par Gedeon Richter zālēm var nosūtīt kompānijas pārstāvniecībai:

Adrese: K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV2167

Tel. 67845338

e-pasta adrese: richter@richter.lv

Ir arī informatīvs buklets pacientiem.