

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

INFORMĀCIJA PACIENTIEM UN TO APRŪPĒTĀJIEM PAR “IZLAUŠANĀS” SĀPJU ĀRSTĒŠANU, LIETOJOT ZĀLES LUNALDIN®

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR “IZLAUŠANĀS” SĀPJU ĀRSTĒŠANU

Ārsts Jums ir parakstījis zāles Lunaldin®, kas paredzētas vēža izraisītu “izlaušanās” sāpju ārstēšanai. Pirms uzsākat lietot Lunaldin®, izlasiet lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka tās ir Jums piemērotas.

Šajā brošūrā Jūs atradīsiet informāciju un atbildes uz jautājumiem par Lunaldin® lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Lunaldin® lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

KAS IR LUNALIN® UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

Lunaldin® ir zāles pieaugušajiem, kuriem sakarā ar pastāvīgām vēža izraisītām sāpēm jau regulāri jālieto stipras pretsāpju zāles (opioīdi), bet kuriem ir nepieciešama pēkšņu, nekontrolējamu sāpju, ko sauc arī par “izlaušanās” sāpēm, ārstēšana.

„Izlaušanās” sāpes ir sāpes, kas rodas pēkšņi, neskatoties pat uz to, ka Jūs jau lietojat vai lietojāt savas parastās opioīdu pretsāpju zāles.

Lunaldin® ir terapija tikai “izlaušanās” sāpju ārstēšanai vēža slimniekiem. Lunaldin® nedrīkst lietot cita veida īslaicīgu sāpju (piem., galvassāpes, zobu sāpes, muguras lejasdaļas sāpes...) ārstēšanai. Ja neesat pārliecināti, konsultējieties ar ārstu.

Lai kontrolētu Jūsu pastāvīgās sāpes, Jums regulāri jālieto parakstītās opioīdu zāles (piem., kodeīns, fentanils, hidromorfons, morfīns, oksikodons, petidīns).

Ja Jūs nelietojat minētās zāles, Jūs nedrīkstat lietot Lunaldin®, jo tas var palielināt risku, ka elpošana var kļūt bīstami lēna un/vai sekla, vai pat var apstāties.

KĀ LIETOT LUNALDIN®

Pirms Lunaldin® lietošanas pirmo reizi, ārsts Jums paskaidros, kā Lunaldin jālieto, lai efektīvi ārstētu „izlaušanās” sāpes.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet šīs zāles TIKAI saskaņā ar ārsta norādījumiem. Tās nedrīkst lietot neviens cits, jo tas var būt ĻOTI BĪSTAMI viņu veselībai, īpaši bērnu veselībai.

Lunaldin® atšķiras no citām zālēm, ko Jūs varētu būt lietojis, lai ārstētu „izlaušanās” sāpes. Vienmēr lietojiet tādu Lunaldin® devu, kādu nozīmējis Jums ārsts – tā var atšķirties no citu zāļu devas, ko Jūs lietojāt „izlaušanās” sāpju gadījumā.

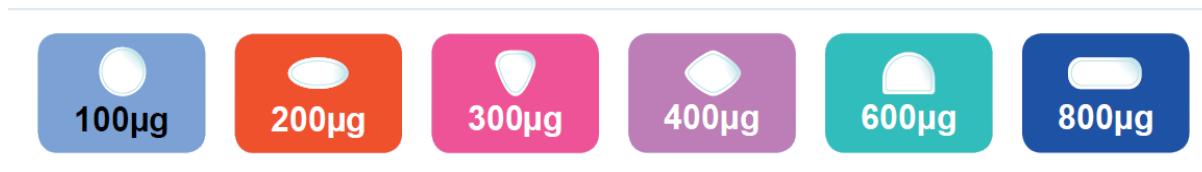
TERAPIJAS UZSĀKŠANA – PIEMĒROTĀKĀS DEVAS NOTEIKŠANA

Lai Lunaldin® veiksmīgi iedarbotos, ārstam vajadzēs noteikt piemērotāko devu Jūsu „izlaušanās” sāpju ārstēšanai.

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

Lai noskaidrotu piemērotāko devu, Jums var nākties izmēģināt dažāda stipruma Lunaldin® vairāku „izlaušanās” sāpju epizožu laikā. Ārsts palīdzēs Jums to izdarīt un kopā ar Jums atradīs labāko lietojamo devu.

Lunaldin® raksturīgie stiprumi



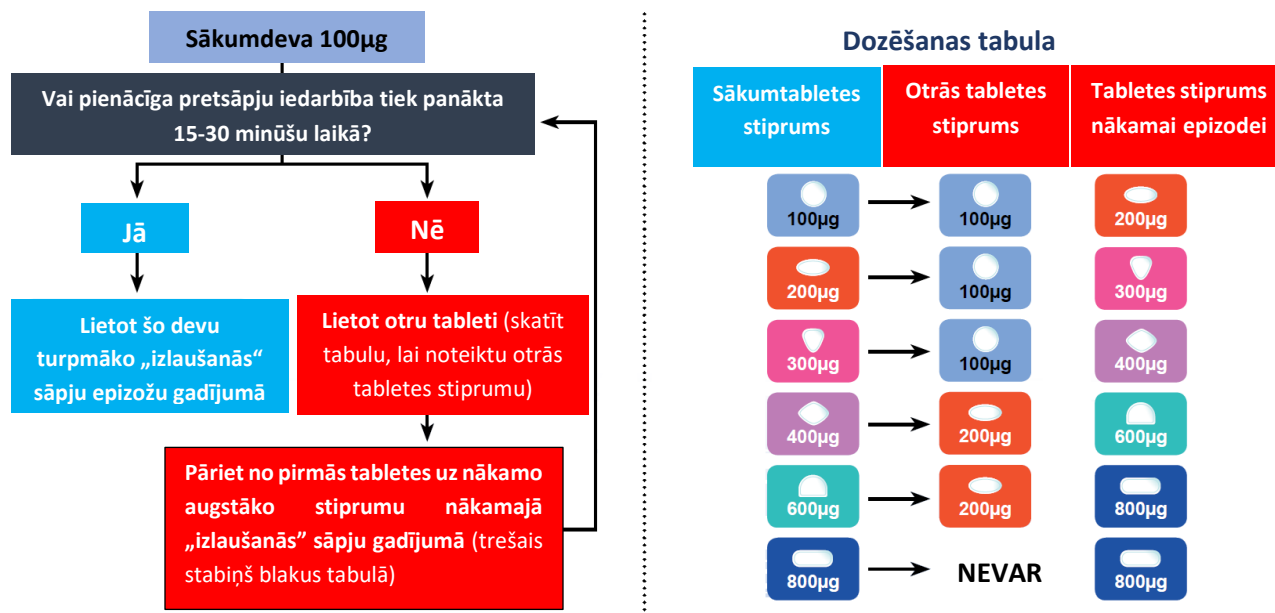
Darbības plāns, lai noteiktu optimālo devu

Jums jālieto Lunaldin® tajā brīdī, kad parādās “izlaušanās” sāpes.

- Sākotnējā Lunaldin® deva vienmēr ir 100 mikrogrami, pēc tam to pakāpeniski palielinot, ja nepieciešams, tādā daudzumā, kas efektīvi novērš Jūsu sāpes.
- Ja viena deva nenodrošina pietiekamu pret sāpju iedarbību, ārsts var ieteikt Jums lietot papildu devu, lai ārstētu “izlaušanās” sāpju epizodi.
- Devas palielināšanas laikā ir iespējams lietot vairākas 100 mikrogramu tabletes un/vai 200 mikrogramus, kā ieteicis Jums ārsts.
- Maksimālā deva ir 800 mikrogrami. Ja maksimālā deva nav efektīva, konsultējieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu ārstēšanu.
- **Lunaldin® deva var sastāvēt no vairāk nekā vienas 100 – 200 mikrogramu tabletes.**
- Vienā reizē nedrīkst lietot **vairāk nekā 4 tabletes.**
- Vienai epizodei nedrīkst lietot **vairāk nekā 2 devas.**
- Nogaidiet vismaz **2 stundas** pēc pēdējās devas lietošanas, pirms ārstējat nākamo epizodi.
- Ja Jums vienā dienā ir vairāk nekā 4 “izlaušanās” sāpju epizodes, konsultējieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu ārstēšanu.

Devas titrēšanas laikā ir svarīgi informēt ārstu par to, kā Jūs jūtaties.

Šīs diagrammas ir noderīgas, lai noteiktu nepieciešamās devas:



TERAPIJAS TURPINĀŠANA – PĒC TAM, KAD IR NOSKAIDROTA PIEMĒROTĀKĀ DEVA

- Pēc tam, kad Jūs kopā ar ārstu esat atraduši to Lunaldin® devu, kas kontrolē Jūsu „izlaušanās” sāpes, lietojiet šo devu **ne biežāk kā četras reizes dienā**.
- Viena Lunaldin® deva var sastāvēt no vairākām tabletēm.
- Lai uzsāktu nākamās „izlaušanās” sāpju epizodes ārstēšanu ar Lunaldin®, **nogaidiet vismaz 2 stundas pēc pēdējās devas lietošanas**.

Ja domājat, ka Jūsu lietotā Lunaldin® deva nepietiekami kontrolē „izlaušanās” sāpes, informējiet ārstu, jo viņam var nākties pielāgot devu.

- **Jūs nedrīkstat mainīt vai pārtraukt Lunaldin® devas lietošanu, ja vien ārsts nav to teicis.**
- **Maksimālā deva ir 800 mikrogrami.** Ja maksimālā deva nav efektīva, konsultējieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu ārstēšanu.
- **Ja Jums vienā dienā ir vairāk nekā 4 “izlaušanās” sāpju epizodes,** konsultējieties ar ārstu, kurš apsvērs alternatīvu ārstēšanu.

Tāpat kā citas līdzīgas pretsāpju zāles, Lunaldin® var izraisīt blakusparādības, un tās var izraisīt nejaušas pārdozēšanas un ļaunprātīgas lietošanas risku. Jūsu veselības aprūpes sniedzējs Jūs informēs, kā mazināt šos riskus.

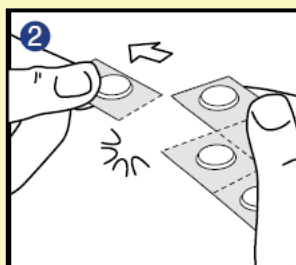
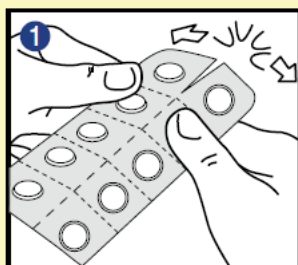
Ja Jūs lietosiet augstākas devas, biežāk vai ātrāk nekā Jums nepieciešams, pastāv lielāks blakusparādību risks. Ja Jūs ievērosiet dozēšanas instrukcijas un ārsta norādījumus, pārdozēšanas risks ir maz ticams.

Ja Jums vairs nav nekādu „izlaušanās” sāpju, Jums jāpārtrauc Lunaldin® lietošana. **Taču Jums, saskaņā ar ārsta ieteikumiem, jāturpina lietot parastās opioīdu grupas pretsāpju zāles, lai ārstētu pastāvīgās vēža izraisītās sāpes.** Pārtraucot Lunaldin® lietošanu, Jums var rasties atcelšanas simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja, nemiers, drebuļi, trīce un svīšana). Jūsu ārsts novērtēs, vai Jums ir nepieciešamas zāles atcelšanas simptomu mazināšanai vai likvidēšanai.

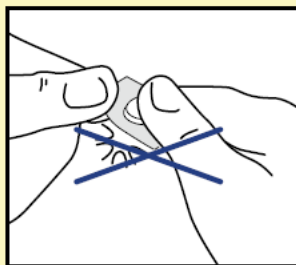
ZĀĻU LIETOŠANA

„Izlaušanās” sāpju epizodes gadījumā lietojiet ārsta noteikto devu šādā veidā:

- ja Jums ir sausa mute, iedzeriet malku ūdens, lai to samitrinātu. Ūdeni varat izspļaut vai norīt.
- Tieši pirms lietošanas izņemiet tableti(-es) no blisteriepakojuma šādi:



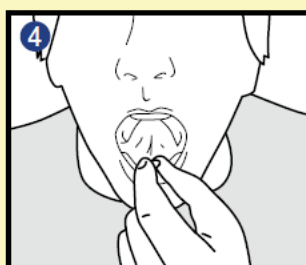
Liecot un noplēšot gar perforācijas līniju, atdaliet no blistera **vienu** blistera kvadrātīnu.



Nesaspiediet tableti!



Noņemiet folijas plēvīti, kas pārklāj blistera virspusi un uzmanīgi izņemiet tableti.



Novietojiet Lunaldin® tableti zem mēles un ļaujiet tai pilnībā izšķīst.

- Lunaldin® ātri izšķīdīs zem mēles un uzsūksies, lai atvieglotu sāpes.
- Tāpēc ir svarīgi tableti nesūkāt, nekošjāt vai nenorīt.
- **Nedzeriet un neēdiet** neko, kamēr tablete zem mēles nav pilnībā izšķīdusi.

KĀDAS IR LUNDALIN® IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lunaldin® ir līdzīgas blakusparādības kā stiprām pretsāpju zālēm (opioīdiem) vēža ārstēšanai. Lai mazinātu blakusparādību risku, ārsts Jūs rūpīgi novēros.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir: slikta dūša, vemšana, aizcietējums, galvassāpes, miegainība/nogurums un reibonis.

Pilnu blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visnopietnākās blakusparādības ir: **sekla elpošana, zems asinsspiediens un šoks.**

- **Ja Jūs sākat justies neparasti vai ārkārtīgi miegaini, vai Jūsu elpošana kļūst lēna vai sekla, ja Jums ir reibonis, esat ļoti apmulsis vai apjucis, vai rodas citi neparasti simptomi, NEKAVĒJOTIES MEKLĒJIET MEDICĪNISKU PALĪDZĪBU.**

Ja esat lietojis Lunaldin® vairāk nekā noteikts:

- Izņemiet atlikušās tabletes no mutes;
- Pastāstiet par notikušo savam aprūpētājam vai citai personai;
- Jums vai aprūpētājam nekavējoties jāsažinās ar ārstu, farmaceitu, vietējo slimnīcu, neatliekamo medicīnisko palīdzību un jāpārspiež, kā rīkoties;

Aprūpētāju uzmanībai:

- **Gaidot ārstu, neļaujiet pārdozējušai personai aizmigt, sarunājieties vai sapuriniet viņu.**
- **Pārliecinieties, ka elpceļi ir brīvi, un, ka pacients elpo.**

CITA PERSONA NEJAUŠI LIETOJUSI ZĀLES

Ja uzskatāt, ka kāds ir nejauši lietojis Lunaldin®, nekavējoties meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

CITU ZĀĻU LIETOŠANA UN LUNDALIN®

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai esat lietojis pēdējā laikā, , pat par zālēm, kuras var iegādāties bez receptes, vitamīniem vai augu izcelsmes pārtikas piedevām.

ZĀĻU MIJIEDARBĪBA

Noteiktas zāles var pastiprināt Lunaldin® iedarbību. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā. Lunaldin® var pastiprināt alkohola un tādu zāļu iedarbību, kas var Jums izraisīt miegainību. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā. Ja pēdējo 2 nedēļu laikā tika lietoti monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto smagas depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai), tie var pastiprināt Lunaldin® iedarbību. Noteiktu veidu stipras pretsāpju zāles (piem., buprenorfins), to lietošanas laikā Jums var rasties tādi simptomi kā slikta dūša, vemšana, caureja, nemiers, drebuļi, trīce un svišana.

Serotonīna sindroms

Blakusparādību risks paaugstinās, ja Jūs lietojat noteikta veida antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Tāpat kā ar citām līdzīgām pretsāpju zālēm, Lunaldin® var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties vairākas un dažādas blakusparādības, par kurām sīkāku informāciju, skatīt lietošanas instrukcijā.

Ārsts Jums pastāstīs, vai Lunaldin® ir piemērotas Jums.

BAROŠANA AR KRŪTI

Fentanils var izdalīties mātes pienā un izraisīt blakusparādības ar krūti barotam zīdainim. Nelietojiet Lunaldin®, ja barojat bērnu ar krūti. Barošanu ar krūti drīkst sākt ne ātrāk kā 5 dienas pēc Lunaldin® pēdējās devas lietošanas.

KĀ UZGLABĀT LUNDALIN®

Pretsāpju līdzeklis Lunaldin® ir ļoti stiprs un var būt dzīvībai bīstams, ja to netīšām lieto bērns.

Uzglabāt Lundalin® bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

- Lunaldin® ieteicams uzglabāt aizslēgtā vietā.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā blisteriepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
- Neizlietotās zāles jānodod farmaceitam drošai likvidēšanai. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

KONTAKTINFORMĀCIJA

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Pacienta ziņojuma e-veidlapa". Tālrunis informācijai: 67078400. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Šo informāciju varat nosūtīt arī kompānijai:

Gedeon Richter Plc., K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167

e-pasts: richter@richter.lv;

tel. 67845338