

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Příručka pro pacienty a ošetřující osoby o léčbě průlomové bolesti pomocí léčivého přípravku Lunaldin

Váš ošetřující lékař Vám předepsal přípravek Lunaldin, který je určen k léčbě průlomové nádorové bolesti. Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Lunaldin užívat, abyste se ujistili, že je pro Vás správný.

V této příručce najdete důležité informace a odpovědi na otázky týkající se užívání přípravku Lunaldin.

Máte-li jakékoli další dotazy ohledně užívání přípravku Lunaldin, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

NÁDOR A BOLEST

Pacienti s nádorem často pociťují bolest, která ovlivňuje kvalitu jejich života.

Existují různé typy nádorové bolesti. Pacienti mohou mít nádorovou bolest, která je neměnná během celého dne. Označuje se jako „**chronická nádorová bolest**“.

Někteří pacienti s nádorem mohou také pociťovat epizody silné, intenzivní bolesti navíc k chronické nádorové bolesti, i když již užívají pravidelně léky proti bolesti. Tyto epizody bolesti se objevují náhle a obvykle trvají do 30 minut. Označuje se jako „**průlomová nádorová bolest**“.

Pro léčbu chronické nádorové bolesti a průlomové nádorové bolesti jsou k dispozici různé léky zmírňující bolest. Pro chronickou nádorovou bolest musí pacienti pravidelně užívat léky, které mají dlouhodobý účinek. Pro průlomovou nádorovou bolest budete potřebovat léky, které působí krátce, ale působí rychle, aby co nejdříve zmírnily epizodu intenzivní bolesti.

CO JE PŘÍPRAVEK LUNALDIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Lunaldin je lékem pro dospělé pacienty, **kterí musí pravidelně užívat silné léky (opioidy) proti trvalé chronické nádorové bolesti**, ale potřebují tlumit průlomovou nádorovou bolest.

Lunaldin je určený JEN pro léčbu průlomové bolesti u pacientů s nádorem. Lunaldin se NESMÍ používat k léčbě jiné krátkodobé bolesti (např. bolesti hlavy, bolesti zubů, bolesti zad atd.). Pokud si nejste jistý/á, kontaktujte svého lékaře.

Musíte nadále pravidelně užívat již předepsané opioidní léčivo pro úlevu od bolesti (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) **ke kontrole trvalé chronické nádorové bolesti.**

Neužívejte přípravek Lunaldin, pokud již tyto léky k léčbě chronické nádorové bolesti neužíváte, protože to může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či se dokonce zastaví/přestanete dýchat.

JAK SE PŘÍPRAVEK LUNALDIN UŽÍVÁ?

Před prvním užitím přípravku Lunaldin Vám lékař vysvětlí, jak lék užívat, aby účinně tlumil průlomovou nádorovou bolest.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Nezačínajte užívat přípravek Lunaldin, pokud jste neobdrželi správné informace týkající se použití léku a bezpečnostních opatření.

Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek máte vždy užívat POUZE podle pokynů svého lékaře. Nesmí ho používat nikdo jiný, protože by mohl představovat VÁŽNÉ riziko pro jejich zdraví, zejména u dětí.

Lunaldin je jiný než ostatní léky, které jste možná užívali k léčbě průlomové nádorové bolesti. Vždy musíte užívat dávku přípravku Lunaldin, kterou Vám lékař předepsal – může se jednat o jinou dávku, než jakou jste užívali u jiných léků na průlomovou nádorovou bolest.

ZAČÁTEK LÉČBY – STANOVENÍ NEJVHODNĚJŠÍ DÁVKY

Aby mohl Lunaldin dobře účinkovat, musí Váš lékař zjistit nejvhodnější dávku k léčbě Vaší průlomové nádorové bolesti.

Lunaldin je dodáván v několika silách. Každá síla má jiný tvar a jinak barevně označený rámeček.

Možná bude nutné při jednotlivých výskytech průlomové bolesti vyzkoušet přípravek Lunaldin různé síly, až najdete nejvhodnější dávku. Lékař Vám s tím pomůže a bude s Vámi spolupracovat při stanovení dávky, která je pro Vás nejlepší.

Jednotlivé síly přípravku Lunaldin



Postup ke zjištění optimální dávky

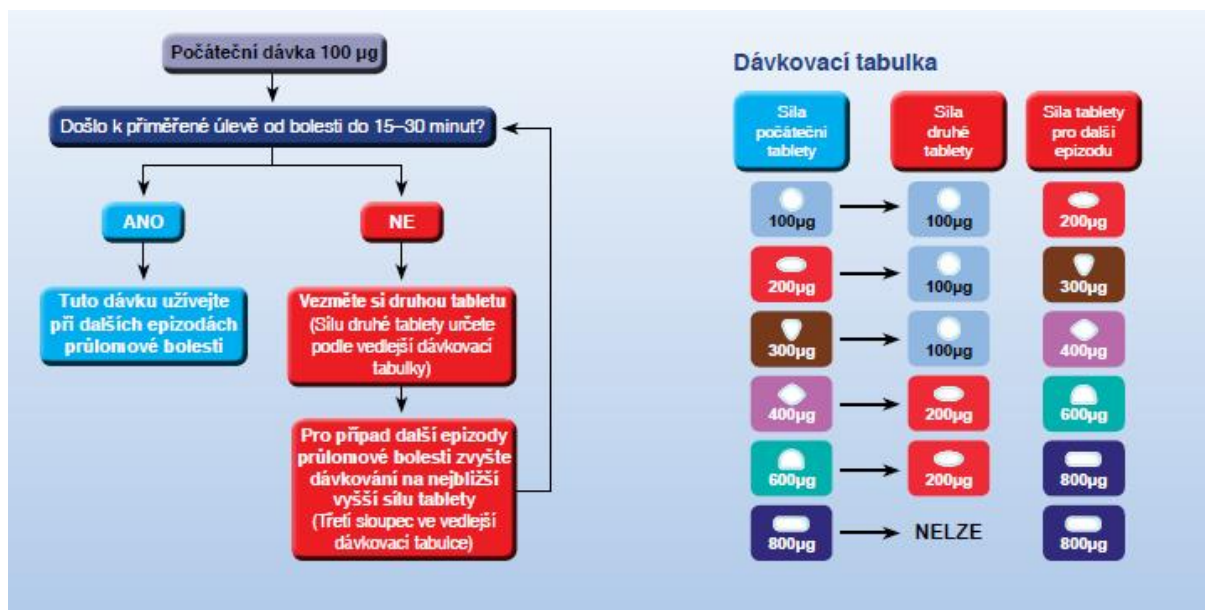
Přípravek Lunaldin byste měli užít ve chvíli, kdy se objeví průlomová bolest.

- Počáteční dávka přípravku Lunaldin je vždy 100 mikrogramů, poté je podle potřeby postupně navyšována do množství, které účinně tlumí Vaši bolest.
- Pokud jedna dávka nepřinese přiměřenou úlevu od bolesti, lékař Vám může k léčbě epizody průlomové nádorové bolesti doporučit užití dávky navíc.
- Během zvyšování dávky je možné užívat **násobky tablet 100 mikrogramů/nebo 200 mikrogramů** tak, jak Vám lékař doporučí.
- **Maximální dávka je 800 mikrogramů.** Pokud Vám nestačí, obraťte se na svého lékaře, který Vám zváží jiný způsob léčby.
- **Jedna dávka přípravku Lunaldin se může skládat z více než 1 tablety o síle 100-200 mikrogramů.**
- Při jedné dávce nesmí být užity více **jak 4 tablety.**
- **Během jedné epizody průlomové bolesti neužívejte více než dvě dávky.**

- Než začnete léčit přípravkem Lunaldin další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň **dvě hodiny** od užití poslední dávky.
- Pokud máte více jak **4 epizody** průlomové nádorové bolesti za den, obraťte se na svého lékaře, který zváží jiný způsob léčby.

V průběhu titrace je důležité informovat ošetřujícího lékaře o tom, jak se cítíte.

Následující diagramy jsou pomůckou pro nastavení požadovaných dávek:



POKRAČOVÁNÍ LÉČBY – JAKMILE ZJISTÍTE NEJVHODNĚJŠÍ DÁVKU

- Jakmile jste s lékařem zjistili vhodnou dávku přípravku Lunaldin na průlomovou nádorovou bolest, užívejte tuto dávku, nemá to však být **více než čtyřikrát denně**.
- **Jedna dávka přípravku Lunaldin se může skládat z více než 1 tablety.**
- Než začnete léčit přípravkem Lunaldin další epizodu průlomové nádorové bolesti, počkejte **alespoň dvě hodiny** od užití poslední dávky.

Jestliže se domníváte, že užívaná dávka přípravku Lunaldin na průlomovou bolest nestačí, informujte svého lékaře – možná bude nutné dávku upravit.

- **Nesmíte měnit Vaši dávku přípravku Lunaldin nebo přípravek přestat užívat, pokud tak lékař nestanoví.**
- **Maximální dávka je 800 mikrogramů.** Pokud Vám nestačí, obraťte se na svého lékaře, který zváží jiný způsob léčby.
- Pokud máte více jak **4 epizody průlomové nádorové bolesti za den**, obraťte se na svého lékaře, který zváží jiný způsob léčby.

Stejně jako u jiných podobných léků proti bolesti může přípravek Lunaldin způsobit některé nežádoucí účinky a nese s sebou riziko náhodného předávkování a riziko zneužití. Váš poskytovatel zdravotní

péče by Vás měl informovat, jak tato rizika minimalizovat. *Viz také část o riziku úmyslného nesprávného použití této příručky.*

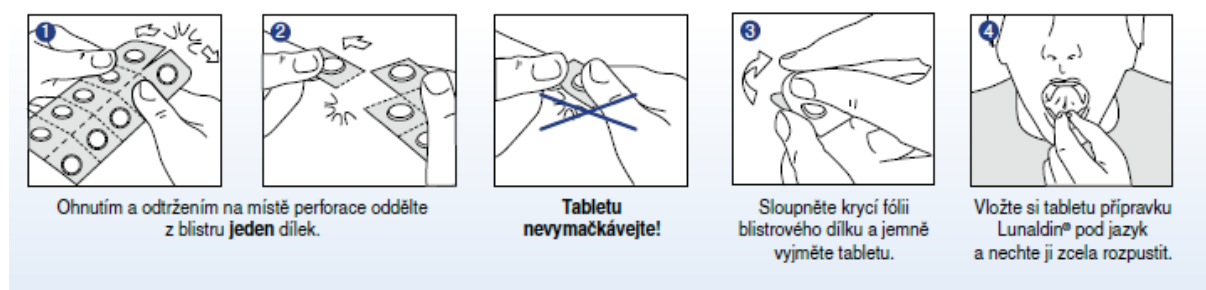
Pokud budete užívat vyšší dávky, častěji nebo dříve, než Vám bylo doporučeno, existuje větší riziko nežádoucích účinků. Pokud budete dodržovat pokyny k dávkování a pokyny svého lékaře, riziko předávkování je nepravděpodobné.

Užívání přípravku Lunaldin byste měli přerušit, když již netrpíte žádnou průlomovou nádorovou bolestí. **Musíte však i nadále užívat svůj obvyklý opioidní lék proti bolesti k léčbě přetrvávající nádorové bolesti, jak Vám doporučil lékař.** Při vysazení přípravku Lunaldin můžete zaznamenat abstinенční příznaky (jako je nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení). Váš lékař vyhodnotí, zda potřebujete lék ke snížení nebo odstranění abstinенčních příznaků.

JAK POSTUPOVAT PŘI UŽÍVÁNÍ LÉKU

Pokud dojde k průlomové nádorové bolesti, užíjte dávku doporučenou lékařem takto:

- Pokud máte sucho v ústech, zvlhčete je vodou. Vodu vyplivněte nebo polkněte.
- Potřebný počet tablet z blistru vyjměte bezprostředně před použitím dle pokynů na obrázku:



- Lunaldin se pod jazykem rychle rozpustí a vstřebá, aby ztlumil bolest.
- Proto je důležité, abyste tabletu **necucali, nežvýkali ani nepolkli**.
- Nesmíte **NIC pít ani jíst**, dokud se tableta pod jazykem zcela nerozpustí.

JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU LUNALDIN?

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Lunaldin má podobné nežádoucí účinky, jaké jsou spojené s Vašimi silnými léky na nádorovou bolest (opiáty).

Váš lékař Vás bude během léčby pečlivě sledovat, aby toto riziko nežádoucích účinků minimalizoval.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

K nejčastějším nežádoucím účinkům patří: nevolnost, zvracení, zácpa, bolesti hlavy, ospalost/únava a závratě.

Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci k přípravku.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří: **mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok.**

- **Pokud se budete cítit neobvykle nebo extrémně ospalí nebo budete dýchat pomalu nebo mělce, budete-li se cítit na omdlení, velmi omámení nebo zmatení nebo budete-li mít jakékoli jiné neobvyklé příznaky, VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC.**

Jestliže jste užili více přípravku Lunaldin, než jste měli

- odstraňte jakékoli zbytky tablet z úst
- informujte pečovatele nebo jinou osobu, co se stalo
- sami nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře, lékárníka, místní nemocnici, záchranku a poradte se o dalších krocích.

Poznámka pro pečující osobu:

- **během čekání na lékaře udržujte postiženou osobu při vědomí občasným mluvením nebo zatřesením**
- **ověřte, že dýchací cesty jsou průchodné a že pacient dýchá.**

NÁHODNÉ UŽITÍ JINOU OSOBOU

Máte-li podezření, že někdo užil přípravek Lunaldin omylem, volejte ihned rychlou lékařskou pomoc.

DALŠÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A PŘÍPRAVEK LUNALDIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, a to i o přípravcích dostupných bez lékařského předpisu, vitamínech nebo rostlinných doplncích.

LUNALDIN - RIZIKO ZNEUŽITÍ

Opakované užívání přípravku Lunaldin může vést k závislosti a zneužívání, které může vést k život ohrožujícímu předávkování.

Abyste snížili riziko vzniku závislosti na přípravku Lunaldin, budete jej muset užívat **přesně tak, jak je předepsáno.**

Neužívejte více tablet nebo častěji, než je předepsáno. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že Vaše bolest není pod kontrolou.

Informujte svého lékaře, pokud:

- vy nebo někdo z Vaší rodiny jste někdy zneužívali nebo byli závislí na alkoholu, lécích na předpis nebo nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák
- jste někdy měli problémy s náladou (deprese, úzkost nebo poruchu osobnosti) nebo byli psychiatrem léčeni pro jiná duševní onemocnění.

Váš lékař Vás v tomto případě možná bude muset důkladněji kontrolovat.

Pokud máte obavy, že byste se mohli stát závislími na přípravku Lunaldin, je důležité, abyste se poradili se svým lékařem.

Možné známky toho, že byste mohli mít problém s užíváním léku:

- užíváte více tablet, než je předepsáno
- toužíte po léku
- máte pocit, že nemůžete přestat lék užívat
- pociťujete nepříjemné příznaky (nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnici, třes a pocení), když přípravek neužíváte.

JAK PŘÍPRAVEK LUNALDIN UCHOVÁVAT

Lunaldin je velmi silný lék proti bolestem a může být životu nebezpečný, pokud jej náhodně užije dítě. Vždy uchovávejte přípravek Lunaldin mimo dohled a dosah dětí.

- Doporučujeme uchovávat přípravek Lunaldin v uzamčeném prostoru.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Jakýkoli nevyužitý přípravek odнесите do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu.

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: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také nahlášena společnosti Grünenthal GmbH e-mailem na pobočku společnosti Biomapas UAB: e-mail: grunenthal.czsk@biomapas.com.

KONTAKTY:

Telefonní číslo záchranné služby: 112 nebo 155

Jméno lékaře:

Telefonní číslo ve dne:

Telefonní číslo mimo pracovní dobu:

Kontakt na ošetřující/nebo jinou pomocnou osobu:

Jiné kontakty: