

Lunaldin vartojimo vadovas pacientams

ĮVADAS

Gerbiami pacientai ir juos prižiūrintys asmenys,

Ši brošiūra suteiks jums informacijos apie tai, kaip tinkamai vartoti Lunaldin® (fentanilis). Prašome susipažinti su šia brošiūra ir įsitikinti, kad perskaitėte paciento informacinį lapelį (PIL), esantį prie jūsų paskirto vaisto pakuotėje, arba kad šiuos dokumentus jums perskaitė Jus prižiūrintis asmuo. Jei kyla klausimų ar neaiškumų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

Jei pajusite bet kokių šalutinių poveikių, informuokite savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Tai taikoma ir toms nepageidaujamoms reakcijoms, kurios nėra nurodytos informaciniame lapelyje. Apie nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai vietos sveikatos priežiūros institucijai arba el. paštu bendrovei Grünenthal (el. paštas: drugsafety@grunenthal.com). Pranešdami apie nepageidaujamą reakciją, jūs prisidedate prie geresnio vaisto saugumo supratimo.

VVKT tvirtinimo data: 2026 m. balandžio mėn.

1 skyrius: Vėžys ir skausmas

Kas yra Lunaldin® (fentanilis) ir kam jis naudojamas:

Lunaldin® (fentanilis) yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra fentanilio, vartojamas tik suaugusiųjų vėžio proveržiniam skausmui (VPS) malšinti, kai jie jau gauna kitus opioidinius skausmą malšinančius vaistus (bazinę opioidų terapiją) lėtinio vėžinio skausmo gydymui. Lunaldin® (fentanilis) yra poliežuvinė tabletė, vartojama dedant po liežuviumi.

Kuo skiriasi vėžio sukeltas skausmas?

Žmonėms, sergantiems vėžiu, skausmas turi įtakos gyvenimo kokybei ir turi būti gydomas. Skausmą gali sukelti pats vėžys, vėžio gydymas arba kitos su vėžiu susijusios problemos. Kai kurie skausmai gali būti visai nesusiję su vėžiu.

Kas yra proveržio skausmas?

Kai kurie žmonės, sergantys vėžiu, patiria nuolatinį skausmą, kurį gydytojas kontroliuoja kasdieniais vaistais nuo skausmo, kad skausmo lygis būtų žemas. Šis skausmas vadinamas „*foniniu skausmu*“. Kartais šis skausmas staiga tampa labai stiprus ir daug intensyvesnis nei foninis skausmas, ir gali trukdyti atlikti įprastą kasdienę veiklą. Šis stiprus skausmo paaštrėjimas vadinamas „*proveržio skausmu*“.

Kaip žinoti, ar turiu proveržio skausmą?

Proveržio skausmas paprastai:

- prasideda staiga (pikas pasiekiamas per kelias minutes),
- trunka palyginti trumpai (apie 30 minučių),
- dažniausiai apibūdinamas kaip vidutinio stiprumo arba stiprus,
- dažnai yra nuspėjamas (bet gali būti ir nuspėjamas, sukeltas judesių, pavyzdžiui, vaikščiojimo, kosėjimo, čiaudėjimo, rijimo, šlapinimosi, tuštinimosi, kūno priežiūros ar medicininių procedūrų metu)

Jeigu foninis skausmas nėra gerai kontroliuojamas arba yra nestabilus, tuomet jaučiamas skausmas nėra proveržio skausmas.

Ką daryti, jei patiriu proveržio skausmą?

Žmonėms, patiriantiems proveržio skausmą, dažnai reikia greitai veikiančių stiprių vaistų nuo skausmo, tokių kaip *Lunaldin® (fentanilis)*, kurie per kelias minutes palengvina skausmą. Jie vartojami **papildomai** prie jau skiriamų vaistų foniniam skausmui gydyti.

Kaip kalbėtis su gydytoju apie vėžio sukeltą skausmą?

Atskirti nestabilų arba netinkamai kontroliuojamą foninį skausmą nuo proveržio skausmo gali būti sudėtinga. Jei jaučiate skausmą, kurio nesuvaldo jūsų šiuo metu vartojami vaistai nuo skausmo, susisiekite su gydytoju. Gali būti, kad patiriate proveržio skausmą, arba gydytojas turi įvertinti, ar jūsų vaistai foniniam skausmui vis dar yra veiksmingi ir tinkami. Gydytojas gali pateikti skausmo vertinimo lenteles su skaičiais ir vaizdais arba klausimynus, kad galėtų įvertinti jūsų skausmą ir parinkti jums tinkamiausią gydymą.

Rekomenduojama žymėtis savo skausmo epizodus, kad galėtumėte juos tiksliai apibūdinti. Štai keli patarimai, kaip dokumentuoti skausmą:

Kur skauda?

Kada prasidėjo skausmas?

Kaip dažnai skausmas pasireiškia?

Koks yra skausmo stiprumas?

Kaip ilgai tęsiasi skausmas?

Kas sukelia skausmo sustiprėjimą ar sumažėjimą?

2 skyrius: Nauda ir rizika

Kodėl svarbu laikytis gydytojo nurodymų dėl Lunaldin®(fentanilis)?

Lunaldin® (fentanilis) yra labai stiprus vaistas, ir netinkamai vartojamas gali sukelti rimtų šalutinių poveikių, tokių kaip perdozavimas, kuris gali baigtis mirtimi.

Kodėl svarbu nevertoti ir nekeisti dviejų skirtingų fentanilio vaistų tuo pačiu metu?

Skirtingos fentanilio vaistų formos nėra tarpusavyje pakeičiamos. Jų maišymas gali sukelti perdozavimą, o tai savo ruožtu gali lemti rimtus šalutinius poveikius ir mirtį. Prieš pradėdami vartoti ar keisdami Lunaldin® (fentanilis), visada pasitarkite su gydytoju, ypač jei jau vartojate kitą vaistą, kuriame yra fentanilio (pvz., fentanilio pleistrą).

Kokie galimi Lunaldin®(fentanilis) šalutiniai poveikiai?

Galimi nepageidaujami poveikiai nurodyti paciento informaciniame lapelyje, esančiame vaisto pakuotėje. Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti: vidurių užkietėjimas, mieguistumas, galvos svaigimas, galvos skausmas, gerklės dirginimas, pykinimas, vėmimas, karščio bangos ir netinkamas vartojimas (galintis sukelti rimtų problemų, tokių kaip priklausomybė, perdozavimas ir mirtis).

Kaip sumažinti vaistų nuo skausmo keliamą riziką?

Žmonės, sergantys vėžiu, dažnai vartoja daug skausmą malšinančių vaistų, o visi jie gali turėti tam tikrų šalutinių poveikių. Gydytojas ir vaistininkas gali paaiškinti, kaip geriausia vartoti šiuos vaistus nuo skausmo, kad sumažintumėte riziką.

Kada turėčiau sunerimti dėl opioidų perdozavimo, netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės?

Vartojant Lunaldin® (fentanilis) gali pasireikšti perdozavimas, netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimas, fizinė ar psichologinė priklausomybė nuo opioidų. Jei pastebite toliau nurodytus požymius, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką:

Perdozavimas: tai situacija, kai suvartojama didesnė dozė nei rekomenduota gydytojo/vaistininko arba nurodyta Lunaldin® (fentanilis) pakuotės lapelyje. Lunaldin®(fentanilis) perdozavimas gali sukelti galvos svaigimą, kvėpavimo sutrikimus ir gali sustabdyti širdies veiklą, o tai gali baigtis mirtimi.

Netinkamas vartojimas: Lunaldin® (fentanilis) vartojimas kitaip, nei paskirta. Tai apima didesnio nei paskirto kiekio vartojimą, vartojimą kitoms problemoms ar simptomams (pavyzdžiui, siekiant kitokio poveikio nei skausmo numalšinimas) arba vartojimą kitam žmogui paskirtų vaistų. Netinkamas vartojimas padidina šalutinio poveikio riziką.

Piktnaudžiavimas: sąmoningas ir ne medicininiais tikslais skirtas Lunaldin®(fentanilis) vartojimas siekiant psichologinio ar fiziologinio poveikio. Piktnaudžiavimas gali būti nuolatinis arba epizodinis ir yra susijęs su nuolatinio vartojimu, nepaisant blogėjančios fizinės ir (arba) psichinės sveikatos.

Priklausomybė:

- Fizinė priklausomybė: atsiranda dėl fiziologinės adaptacijos vartojant vaistą pakartotinai. Staiga nutraukus vartojimą atsiranda abstinencijos požymiai, tokie kaip gausus prakaitavimas, pykinimas, vėmimas, miego sutrikimai.
- Psichologinė priklausomybė: tai būseną, kai žmogus praranda kontrolę dėl vaisto vartojimo, nes jį skatina malonus vaisto poveikis.

Taip pat priklausomybė gali būti apibūdinama kaip lėtinis ir pasikartojantis vaisto vartojimas, kai prarandama kontrolė (pvz., negalėjimas nutraukti vartojimo net ir norint, stiprus potraukis net tada, kai skausmas jau yra kontroliuojamas).

Jei Jums kelia nerimą bet kuri iš aukščiau paminėtų situacijų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti, jei įtariamas perdozavimas

Gydytojas arba vaistininkas turėtų apmokyti jus ir jūsų slaugytoją, kaip naudoti vaistą naloksoną, kuris panaikina opioidų, tokių kaip Lunaldin®(fentanilis), poveikį. Svarbu pažymėti, kad naloksono poveikis yra trumpalaikis, todėl pavojus žmogui gali išlikti net jį suleidus. Todėl, jei reikia, nedelsdami kvieskite greitąją pagalbą, kad būtų suteikta skubi medicininė pagalba.

Kaip išvengti netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo, priklausomybės vartojant Lunaldin®(fentanilis)?

Kai kurie žmonės gali turėti didesnę riziką patirti su Lunaldin® (fentanilis) vartojimu susijusių problemų. Į šią rizikos grupę patenka žmonės, kurie:

- Turi asmeninę ar šeimos narkotinių medžiagų piktnaudžiavimo istoriją, įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimus
- Yra turėję psichikos sveikatos sutrikimų, pvz., didžiąją depresiją, nerimo sutrikimus ar asmenybės sutrikimus
- Rūko
- Turi iš anksto nustatytų sveikatos būklių, tokių kaip nuotaikos sutrikimai, depresija, nerimas ar asmenybės sutrikimai.

Jei priklausote minėtai rizikos kategorijai, informuokite savo gydytoją. Jis padės tinkamai valdyti jūsų skausmą ir užtikrinti saugų Lunaldin® (fentanilis) vartojimą.

Geriausias būdas sumažinti Lunaldin® (fentanilis) netinkamo vartojimo ar piktnaudžiavimo riziką:

- Naudokite dozės stebėjimo / skaičiavimo kortelę, pateiktą šios brošiūros pabaigoje, kad fiksuotumėte, kaip dažnai vartojate Lunaldin® (fentanilis).
- Nedelsdami susisieki su gydytoju, jei jūsų skausmas nėra kontroliuojamas arba jei turite kokių nors klausimų dėl simptomų ar vartojamų vaistų.

Kaip kalbėtis su gydytoju apie šalutinius poveikius, ypač apie Lunaldin® (fentanilis) vartojimo riziką – netinkamą vartojimą, piktnaudžiavimą, priklausomybę ar įsitraukimą į vartojimą?

- Visų pirma prisiminkite, kad gydytojas yra tam, jog padėtų Jums numalšinti skausmą ir atsakytų į visus klausimus dėl jūsų vartojamų vaistų. Net ir maži nuogąstavimai yra svarbūs.
- Pasikalbėkite su gydytoju apie tai, kaip visi jūsų vartojami vaistai gali veikti kartu ir padėti geriau kontroliuoti skausmą.
- Būkite atviri ir sąžiningi kalbėdami apie jaučiamus šalutinius poveikius. Tikslas visada bus palengvinti skausmą, sukeliant kuo mažiau šalutinių reakcijų.
- Nebijokite ir nesigėdykite klausti. Jūsų skausmas yra individualus, kaip ir jūsų gydymas.
- Klauskite tol, kol būsite visiškai tikri, kad žinote, kaip teisingai vartoti Lunaldin®(fentanilis).
- Paprašykite patikimo artimojo jus lydėti, jei bijote, kad galite nesuprasti ar neprisiminti visų gydytojo ar vaistininko paaiškinimų.

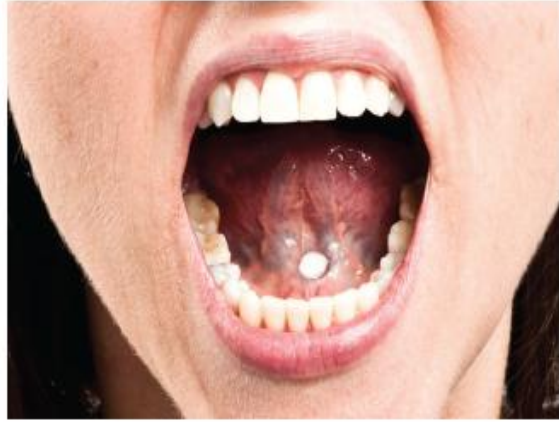
Nepamirškite: nėra nieko blogo prašyti pagalbos. Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali jus pakonsultuoti, o jūs visada galite kreiptis dėl medicininės pagalbos, jei jaučiate vėžio sukeltą skausmą

3 skyrius: Kaip naudoti Lunaldin® (fentanilis)

Lunaldin® (fentanilis) vartojimas

Lunaldin® (fentanilis) yra labai stiprus vaistas nuo skausmo ir jo niekada negali vartoti niekas kitas, išskyrus tą asmenį, kuriam jis buvo paskirtas.

- Jei burna sausa, prieš vartodami Lunaldin® (fentanilis) išgerkite kelis gurkšnius vandens
- Padėkite Lunaldin® (fentanilis) tabletę po liežuvio, kuo giliau, ir leiskite jai visiškai ištirpti
- Nekramtykite, nečiulpkite, nekandžiokite ir neprarykite tabletės – kitaip ji neveiks tinkamai
- Nevalgykite ir negerkite, kol tabletė visiškai neištirps



Pastaba. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Lunaldin® (fentanilis), rasite „Paciento informaciniame lapelyje“, esančiame jūsų Lunaldin® (fentanilis) pakuotėje.

Dozavimas ir titravimas

Prieš pradėdami vartoti Lunaldin®(fentanilis) pirmą kartą, Jūsų gydytojas paaiškins, kaip šį vaistą reikia vartoti, kad veiksmingai gydytumėte vėžio proveržio skausmą. Lunaldin® (fentanilis) yra tiekiamas įvairių stiprumų. Gali tekti išbandyti kelis Lunaldin® (fentanilis) stiprumus per kelis proveržio skausmo epizodus, kad būtų nustatyta tinkamiausia dozė. Gydytojas nurodys, ką daryti.

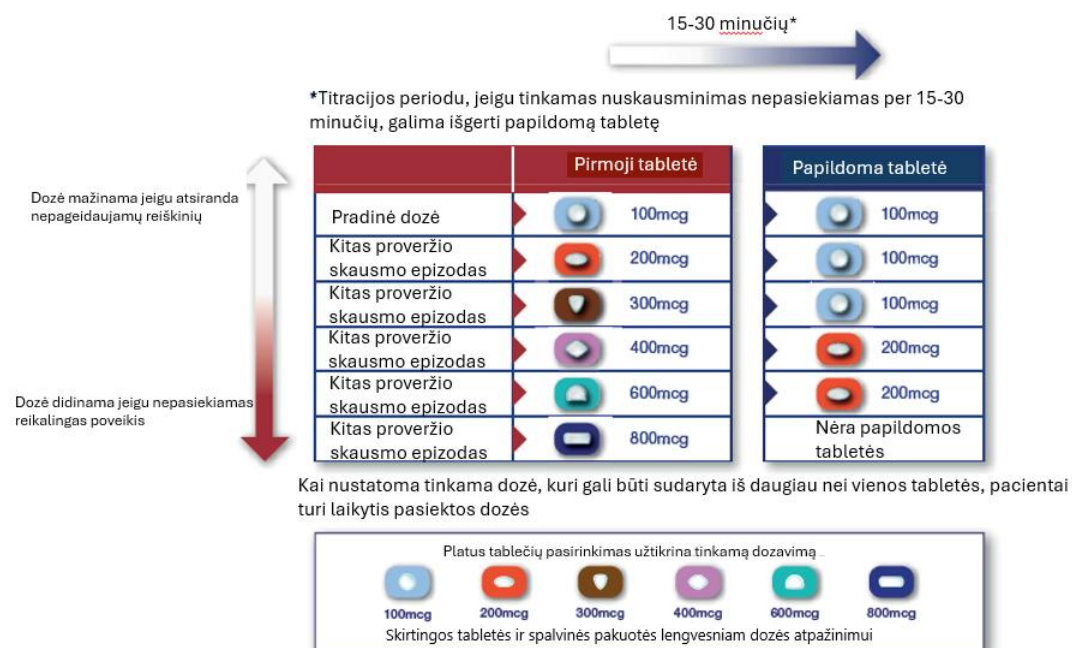
Dozė gali apimti daugiau nei vienos Lunaldin® (fentanilis) tabletės vartojimą vienu metu. Skirtingo stiprumo tabletės yra skirtingų formų ir pateikiamos spalvomis pažymėtose dėžutėse, kad būtų išvengta painiavos (žr. žemiau). Gydytojas arba vaistininkas gali Jus apie tai pakonsultuoti.



Pradinė dozė

Pradinė Lunaldin® (fentanilis) dozė visais atvejais yra 100 mikrogramų, o vėliau ji didinama pagal toliau pateiktą lentelę. Dozės titravimo metu pacientas turi būti stebimas. Pradinė dozė taikoma net ir tiems pacientams, kurie pereina nuo kitų fentanilį turinčių vaistų, skirtų vėžio proveržio skausmui (VPS) gydyti.

Titracija



- Titravimo metu jums gali būti nurodyta vartoti kelias 100 mikrogramų ir/arba 200 mikrogramų tabletes vienai dozei.
- Vienos proveržio skausmo (VPS) epizodo dozė titravimo fazėje apima pirmąją (-ąsias) tabletę (-es) ir, jei reikia, papildomą (-as) tabletę (-es).
- Vienu metu negalima vartoti daugiau kaip keturių (4) tablečių.
- Kai pasiekama dozė, veiksmingai kontroliuojanti proveržio skausmą, per 24 valandas negalima gydyti daugiau kaip 4 VPS epizodų.
- Jei prie didesnės dozės pasiekiamas pakankamas skausmo malšinimas, bet šalutinis poveikis yra nepriimtinas, gali būti skiriama tarpinė dozė (naudojant 100 mikrogramų tabletę, jei tinkama).

- Norint sumažinti opioidų sukeltų nepageidaujamų reakcijų riziką ir nustatyti tinkamą dozę, būtina, kad pacientai titravimo metu būtų atidžiai stebimi sveikatos priežiūros specialistų.

Jūsų gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas jus atidžiai stebės, kol bus parinkta geriausia dozė, kad būtų sumažinta nepageidaujamų reakcijų rizika.

Kai jūs ir jūsų gydytojas nustatys Lunaldin® (fentanilis) dozę, veiksmingai kontroliuojančią proveržio vėžio skausmą, šią dozę turėtumėte vartoti ne daugiau kaip keturis kartus per dieną. Prieš gydant kitą proveržio skausmo epizodą Lunaldin®(fentanilis), turite palaukti mažiausiai 2 valandas.

Lunaldin® (fentanilis) skiriasi nuo kitų vaistų, kuriuos galėjote vartoti proveržio skausmui malšinti. Visada vartokite tą Lunaldin® (fentanilis) dozę, kurią paskyrė jūsų gydytojas – ji gali skirtis nuo kitų anksčiau vartotų vaistų dozių.

Jeigu proveržio vėžio skausmo epizodo metu negaunate pakankamo skausmo malšinimo, tai gali reikšti, kad jūsų Lunaldin® (fentanilis) dozė turi būti koreguojama. Niekada nebandykite savarankiškai keisti vaisto dozės. Jei patiriate bet kokių problemų, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Gydymo nutraukimas

Jūsų skausmas bus stebimas ir iš naujo įvertinamas atnaujinant receptus ar apsilankymų pas gydytoją metu. Lunaldin® (fentanilis) vartojimas turi būti nutrauktas iškart, jei proveržio vėžio skausmo epizodai (PVSE) daugiau nepasireiškia. Gydymą, skirtą nuolatiniam foniniam skausmui malšinti, būtina tęsti.

Jei reikia nutraukti visą opioidų terapiją, jūs būsite atidžiai stebimi, kad būtų išvengta staigaus nutraukimo sukeltų abstinencijos simptomų. Aptarkite su gydytoju galimybę nutraukti Lunaldin® (fentanilis) vartojimą.

4 skyrius: Laikymo/Saugumo informacija ir Lunaldin® (fentanilis) utilizacija

Kaip laikyti Lunaldin® (fentanilis)?

Lunaldin® (fentanilis) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tokiais kiekiais, kurie vaikui gali būti mirtini, todėl svarbu visas tabletes laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

- Lunaldin® (fentanilis) turi būti laikomas užrakintoje vietoje, atokiau nuo kitų žmonių.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Lunaldin® (fentanilis) tabletes laikyti lizdinėje plokštelėje, o ne dėžutėje.
- Nevartoti Lunaldin®(fentanilis) po tinkamumo laiko pabaigos nurodytos ant pakuotės.

Fentanilis, Lunaldin® (fentanilis) veikioji medžiaga, yra piktnaudžiautojų narkotinėmis medžiagomis taikinys, todėl laikymo nurodymų būtina griežtai laikytis. Taip pat atkreipkite dėmesį į „Kaip utilizuoti Lunaldin® (fentanilis)?“.

Kaip utilizuoti Lunaldin®(fentanilis)?

Nemeskite šio vaisto į buitiniams atliekoms skirtus konteinerius, kad būtų išvengta galimos vagystės, vaisto panaudojimo ne pagal paskirtį ar piktnaudžiavimo. Lunaldin® (fentanilis) visada turi būti laikomas saugioje vietoje.

Bet kokios nepanaudotos ar pasibaigusio galiojimo Lunaldin® (fentanilis) tabletės turi būti grąžintos į vaistinę, kur jos bus utilizuotos vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jūs esate skatinami pranešti apie bet kokią šalutinį poveikį ir (arba) su produktu susijusias pastabas savo gydytojui arba vaistininkui, taip pat vaisto registruotojui Grünenthal (el. paštas: drugsafety@grunenthal.com) arba registruotojo atstovui Lietuvoje UAB Biomapas (el. paštu grunenthal.lt@biomapas.com arba telefonu +37037247918).

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (VVKT) prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

5 skyrius: Dozės stebėjimo kortelė

Ši dozės stebėjimo kortelė skirta fiksuoti, kiek Lunaldin® (fentanilis) dozių jūs pavartojote.

Atminkite: per dieną negalima gydyti daugiau kaip keturių proveržio skausmo epizodų.

- Nepamirškite įrašyti teisingo dozės stiprumo į dozės stebėjimo kortelę

Jūsų kontaktai:

Žemiau pasižymėkite, su kuo turėtumėte susisiekti, jei kiltų klausimų dėl Lunaldin®(fentanilis) vartojimo, pavyzdžiui, gydytojo telefono numerį.

Gydytojo vardas ir telefono numeris

Ligoninė ar klinika

Vaistinės pavadinimas, kontaktai

Telefonas skubiais atvejais

Kita

Šią Lunaldin® (fentanilis) brošiūrą pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims galima gauti susisiekus su “Grunenthal” atstovu UAB Biomapas el.paštu grunenthal.lt@biomapas.com arba telefono numeriu +37037247918 ir /arba atsisiųsti iš (atitinkamų institucijų ir GRT vietinės interneto svetainės).

Lunaldin® (fentanilis) paciento informacinį lapelį, esantį pakuotėje, galima gauti susisiekus su “Grunenthal” atstovu UAB Biomapas el.paštu grunenthal.lt@biomapas.com arba telefono numeriu +37037247918 ir / arba atsisiųsti iš (atitinkamų institucijų ir GRT vietinės interneto svetainės).