

Lunaldin išdavimo vadovas vaistininkams

ĮVADAS

Šioje brošiūroje pateikiama informacija apie tai, kaip tinkamai skirti Lunaldin® (fentanilis) savo pacientams. Prieš skirdami Lunaldin®(fentanilis), perskaitykite ir atkreipkite dėmesį į toliau pateiktą svarbią informaciją ir išsaugokite ją ateičiai. Pacientai turi būti kruopščiai atrinkti pagal terapines indikacijas – Lunaldin®(fentanilis) skiriamas vėžio proveržio skausmo (VPS) gydymui pacientams, kurie jau vartoja palaikomąją opioidų terapiją lėtinio vėžio sukulto skausmo valdymui. Tinkamam pacientų atrankos procesui taip pat pateikiamas išdavimo kontrolinis sąrašas.

Atkreipkite dėmesį, kad Lunaldin® (fentanilis) turi skirti tik tie gydytojai, kurie turi pakankamai patirties, žinių ir kompetencijos valdant opioidų terapiją vėžiu sergantiems pacientams.

Taip pat prieinami šie dokumentai:

- Vaisto vartojimo vadovas pacientams, versija 1.0
- Vaisto skyrimo vadovas gydytojams, versija 1.0
- Vaisto išdavimo vadovas vaistininkams, versija 1.0

VVKT tvirtinimo data: 2026 m. balandžio mėn.

Turinys

1 skyrius: Kas yra Lunaldin® (fentanilis)?

- Apibrėžimas
- Indikacija
- Vėžio proveržio skausmas
- Palaikomoji opioidų terapija

2 skyrius: Rizikos susijusios su Lunaldin® (fentanilis) vartojimu?

- Opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)
- Priklausomybė
- Vartojimas ne pagal indikaciją (off-label)
- Perdozavimas
- Netinkamas vartojimas
- Vaistų vartojimo klaidos

3 skyrius: Išdavimo vadovas

4 skyrius: Kokios rizikos susijusios su opioidų vartojimo sutrikimu?

5 skyrius: Svarbūs aspektai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį skiriant Lunaldin® (fentanilis) / šalutinis poveikis

6 skyrius: Įspėjimai

7 skyrius: Lunaldin® (fentanilis) vartojimas

8 skyrius: Dozavimas ir titravimas

9 skyrius: Laikymas, saugos informacija ir Lunaldin® (fentanilis) utilizacija

10 skyrius: Skyrimo kontrolinis sąrašas

11 skyrius: Dozės stebėjimo kortelė

12 skyrius: Literatūros šaltiniai

1 skyrius: Kas yra Lunaldin® (fentanilis)?

- **Apibrėžimas:** Lunaldin® (fentanilis) yra po liežuvio vartojama tabletė, kurioje yra fentanilio.
- **Indikacija:** skirtas TIK vėžio proveržio skausmui (VPS) gydyti suaugusiems pacientams, kurie jau vartoja palaikomąją opioidų terapiją. Lunaldin® (fentanilis) nėra skirtas jokio kito tipo skausmui gydyti.
- **Vėžio proveržio skausmas (VPS):** VPS yra staiga prasidedantis, trumpalaikis skausmo paūmėjimas (dažniausiai vidutinio ar stipraus intensyvumo), pasireiškiantis vėžiu sergantiems pacientams, kuriems foninis skausmas yra pakankamai kontroliuojamas ir pacientas jau vartoja palaikomąją opioidų terapiją.¹
- **Palaikomoji opioidų terapija:** Pacientai, gaunantys palaikomąją opioidų terapiją, yra tie, kurie ne trumpiau kaip savaitę vartoja:
 - bent 60 mg geriamojo morfino per parą, arba
 - bent 25 µg transderminio fentanilio per valandą, arba
 - bent 30 mg oksikodono per parą, arba
 - bent 8 mg geriamojo hidromorfono per parą, arba ekvivalentę kito opioido dozę.

2 skyrius: Rizikos susijusios su Lunaldin® (fentanilis) vartojimu?

Opioidų vartojimo sutrikimas (OVS):

Opioidų vartojimo sutrikimas (OVS) apibrėžiamas kaip probleminis opioidų vartojimas, sukeliantis kliniškai reikšmingą diskomfortą ar kitus sutrikimus.³

OVS simptomai apima:

- stiprų, sunkiai kontroliuojamą poreikį vartoti opioidus,
- didėjančią opioidų toleranciją,
- abstinencijos sindromą nutraukus opioidų vartojimą.²

DSM-4 sistemoje OVS apėmė dvi atskiras kategorijas – opioidų piktnaudžiavimą ir priklausomybę, tačiau DSM-5 šios kategorijos sujungtos į vieną diagnozę – „opiooidų vartojimo sutrikimas“.⁹

o Piktnaudžiavimas opioidais:

Tyčinis ir ne terapinis opioidų vartojimas siekiant tam tikro psichologinio ar fiziologinio poveikio.⁶

o Priklausomybė:

Gali būti **fizinė** arba **psichologinė**.

– *Fizinė priklausomybė* išsivysto dėl fiziologinės adaptacijos nuolat vartojant opioidus ir pasireiškia abstinencijos požymiais (prakaitavimu, pykinimu, nerimu ir kt.) staiga nutraukus vartojimą.

– *Psichologinė priklausomybė* – būklė, kai pacientui sunku kontroliuoti vartojimą, nes jį skatina vaisto poveikis.²

Taip pat priklausomybė yra lėtinis ir pasikartojantis sutrikimas, kuriam būdingas kompulsinis siekis vartoti vaistą ir tolesnis vartojimas nepaisant žalingų pasekmių.

Vartojimas ne pagal indikaciją (off-label):

Vaisto vartojimas indikacijoms, amžiaus grupėms ar dozėmis ir vartojimo būdais, kurie nėra patvirtinti.

Lunaldin® (fentanilis) vartojimas ne pagal indikaciją apima:

o vartojimą kitoms indikacijoms, įskaitant bet kokią kitą skausmo gydymą, išskyrus VPS

o vartojimą pacientų, kuriems nepaskirta palaikomoji opioidų terapija

o dažnesnį vartojimą nei rekomenduojama

o vartojimą jaunesniems kaip 18 metų asmenims

Svarbu:

Skirtingos fentanilio formos turi skirtingas indikacijas.

Prieš skirdami Lunaldin® (fentanilis), įsitikinkite, kad žinote jo tikslią paskirtį.

Vartojimas ne pagal paskirtį didina netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo, klaidų, perdozavimo, priklausomybės ir mirties riziką.

Perdozavimas:

Didesnės, nei nurodyta Preparato Charakteristikų Santraukoje (PCS) ar Pakuotės Lapelyje (PL), dozės suvartojimas.

Perdozavimo požymiai aprašyti skyriuje „Įspėjimai“, pavojingiausi iš jų – kvėpavimo bei širdies sustojimas sustojimas ir mirtis.

Netinkamas vartojimas:

Situacijos, kai vaistas vartojamas netinkamai, nesilaikant patvirtintos produkto informacijos. Lunaldin® (fentanilis) draudžiama naudoti ne VPS mažinimui, pvz.: sedacijai ar euforijai („apsvaigimui“) sukelti.

Netinkamas vartojimas didina priklausomybės riziką.

Vaistų vartojimo klaidos:

Vaistų vartojimo klaida – tai neplanuotas gydymo proceso sutrikimas, galintis sukelti pacientui žalą arba turintis tokį potencialą. Tai gali būti susiję su vaistinio preparato skyrimu neteisinga doze, neteisingu vartojimo būdu, neteisingu vartojimo dažnumu, neteisingam asmeniui arba netinkamos trukmės.

Kai skiriamas Lunaldin®(fentanilis), šių klaidų būtina vengti. **Klaidos gali būti susijusios su neteisingu vartojimu:**

- Netyčiniai vaistinio preparato skyrimo klaidos
- Vaistinio preparato vartojimo (administravimo) klaida
- Vaistinio preparato išdavimo klaida
- Neteisingos dozės skyrimas
- Neteisingo vartojimo būdo naudojimas

3 skyrius: Išdavimo vadovas

- Lunaldin® (fentanilis) turi būti skiriamas, išrašomas ir prižiūrimas gydytojo, turinčio patirties valdant opioidų terapiją vėžiu sergantiems pacientams.
- Prieš išduodami Lunaldin® (fentanilis), įsitikinkite, kad jūs ir visi darbuotojai esate susipažinę su Lunaldin® (fentanilis) PCS/PL, šia brošiūra ir brošiūra pacientams bei juos prižiūrintiems asmenims.
- Būtinai naudokitės skyrimo kontroliniu sąrašu, pateiktu šios brošiūros pabaigoje (žr. 10 skyrių) arba internete.
- Įvertinkite indikaciją. Lunaldin® (fentanilis) gali būti skiriamas tik vėžiu sergantiems pacientams, kurie patiria proveržio skausmą.

- Kruopščiai atrinkus pacientus, būtina juos supažindinti su išsamia Lunaldin® (fentanilis) brošiūra pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims ir įsitikinti, kad pacientas supranta, kaip teisingai vartoti Lunaldin® (fentanilis). Užtikrinkite, kad jie gautų brošiūros kopiją.
- Pacientams turi būti paaiškinta, kad jie niekada neturi dalintis savo vaistu su kitais ir neturi jo vartoti kitam tikslui nei paskirta.
- Suteikite pacientams naujausią informacinį lapelį, kuriame įtraukta informacija apie hiperalgeziją, vartojimą nėštumo metu, galimas vaistų sąveikas (pvz., su benzodiazepinais), iatrogeninę priklausomybę, abstinenciją ir priklausomybę.
- Paaiškinkite pacientams su Lunaldin® (fentanilis) susijusias rizikas, tokias kaip: vartojimas ne pagal paskirtį, piktnaudžiavimas, priklausomybė, netinkamas vartojimas, vaistų vartojimo klaidos, perdozavimas ir mirtis.
- Pacientai, kuriems prieš gydymą ar gydymo metu kyla piktnaudžiavimo ar netinkamo vartojimo rizika, turi būti stebimi, kad būtų galima atskirti opioidų sukeltus šalutinius poveikius nuo opioidų vartojimo sutrikimo (OVS) požymių.
- Tokie įrankiai kaip DSM-5 diagnostinių kriterijų lentelė opioidų vartojimo sutrikimui (žr. 4 skyrių), Opioidų rizikos įrankis (ang. *Opioid Risk Tool*), Opioidų Skyrimo ir Netinkamo Vartojimo Indeksas (ang. *Prescription Opioid Misuse Index*) gali būti naudojami diagnozuojant pacientus, turinčius OVS. Jei nustatomas OVS, apie tai turėtų būti informuotas vaistą paskyręs gydytojas
- Atvejai, susiję su vartojimu ne pagal indikaciją, netinkamu vartojimu, piktnaudžiavimu, priklausomybe ar perdozavimu, turi būti pranešami atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.
- Lunaldin nėra pakeičiamas kitais fentanilio preparatais. Pacientai turi būti aiškiai informuoti, kad negali vartoti dviejų skirtingų trumpai veikiančių fentanilio formų vienu metu, kai pereinama prie Lunaldin® (fentanilis) vartojimo VPS gydymui.
- Pacientams turi būti paaiškinta apie vaikams atsparias lizdines vaisto plokšteles, skirtingus Lunaldin® (fentanilis) stiprumus, ir tai, kaip šiuos stiprumus atskirti pagal spalvomis pažymėtas pakuotes.
- Pacientui bet kuriuo metu turimų tablečių stiprumų skaičius turėtų būti kuo mažesnis, siekiant išvengti painiavos ir sumažinti perdozavimo riziką.
- Pacientus reikia informuoti, kad siekiant užkirsti kelią Lunaldin® (fentanilis) vagystei ir piktnaudžiavimui, vaistinį preparatą būtina laikyti saugioje vietoje, kad būtų išvengta netinkamo vartojimo ir nukreipimo.

- Pacientas privalo griežtai laikytis paskirtų dozavimo nurodymų.
- Pacientai turi žinoti, kad būtina reguliariai lankytis pas skiriančią gydytoją, kad būtų atlikti periodiniai patikrinimai.
- Pacientai turi būti skatinti pranešti apie bet kokias problemas, kylančias gydymo metu.

4 skyrius: Kokia yra su opioidų vartojimo sutrikimu susijusi rizika?

Kam gresia OVS?

Pakartotinas Lunaldin® (fentanilis) vartojimas gali sukelti opioidų vartojimo sutrikimą. OVS išsivystymo rizika yra didesnė pacientams, turintiems asmeninę ar šeimos (tėvai ar broliai/seserys) medžiagų vartojimo sutrikimų istoriją (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą), tabaką vartojantiems pacientams arba pacientams, turintiems kitų psichikos sveikatos sutrikimų istoriją (pvz., sunkią depresiją, nerimą ir asmenybės sutrikimus).

Lentelė 1: Diagnostiniai opioidų vartojimo sutrikimo kriterijai (DSM-5)⁴

1	Opioidai dažnai vartojami didesniais kiekiais arba ilgesnį laiką nei numatyta.
2	Yra nuolatinis noras arba nesėkmingi bandymai sumažinti arba kontroliuoti opioidų vartojimą.
3	Daug laiko skiriama veiklai, būtinai opioidui gauti, opioidui vartoti arba atsigauti nuo jo poveikio.
4	Potraukis arba stiprus noras vartoti opioidus.
5	Pasikartojantis opioidų vartojimas lemia nesugebėjimą atlikti svarbiausių pareigų darbe, mokykloje ar namuose.
6	Nuolatinis opioidų vartojimas, nepaisant nuolatinių ar pasikartojančių socialinių ar tarpasmeninių problemų, kurias sukelia ar pablogina opioidų poveikis
7	Svarbios socialinės, profesinės ar laisvalaikio veiklos atsisakoma arba sumažinama dėl opioidų vartojimo.
8	Pasikartojantis opioidų vartojimas situacijose, kuriose tai yra fiziškai pavojinga
9	Nuolatinis vartojimas, žinant apie nuolatinę ar pasikartojančią fizinę ar psichologinę problemą, kurią greičiausiai sukėlė ar pablogino opioidai.
10	Tolerancija, apibrėžiama vienu iš šių požymių: (a) poreikis žymiai padidinti opioidų kiekius siekiant intoksikacijos ar norimo poveikio (b) žymiai sumažėjęs poveikis toliau vartojant tokį pat kiekį opioido
11	Abstinencija, pasireiškianti vienu iš šių požymių: (a) būdingas opioidų abstinencijos sindromas (b) ta pati (arba artimai susijusi) medžiaga vartojama siekiant palengvinti ar išvengti abstinencijos simptomų

Šioje lentelėje pateikiami pagrindiniai diagnostiniai opioidų vartojimo sutrikimo kriterijai. Atitinkamų kriterijų skaičius rodo opioidų vartojimo sutrikimo sunkumą: Lengvas: 2–3 simptomai. Vidutinis: 4–5 simptomai. Sunkus: 6 ir daugiau simptomų.

Kaip aptikti su OVS susijusį nepageidaujama poveikį?

- Atkreipkite dėmesį į pacientus, kurie turi padidintą riziką. Kai kurie OVS rizikos veiksniai yra: asmeninė ar šeimos priklausomybės istorija, psichologinis stresas, traumos ar ligos; ankstesnis gydymas dėl priklausomybės; teisinės problemos; jaunas amžius; rūkymas; skausmo hiperbolizavimas arba neaiški skausmo kilmė.⁵

Pacientams, turintiems priklausomybės opioidams požymių ar simptomų, turėtų būti svarstoma konsultacija su priklausomybių specialistu.

- Peržiūrėkite diagnostinius kriterijus, taikomus opioidų vartojimo sutrikimui, ir įvertinkite, ar pacientas atitinka šiuos kriterijus.

- Atpažinkite priklausomybės ir abstinencijos simptomus.

- Bendraukite su pacientais: užduokite klausimus apie bendrą savijautą ir nustatykite, ar aptariamoms problemoms susijusios su pagrindine diagnoze, skausmą malšinančiais vaistais ar kitais veiksniais.

Ką daryti, jei manote, kad jūsų pacientas turi OVS?

Pacientai, turintys OVS, vis dar gali būti gydomi opioidais siekiant palengvinti jų vėžinį skausmą. Gali būti naudojamos kelios gydymo galimybės, tokios kaip tam tikrų opioidinių vaistų vartojimas, pvz., metadono ar buprenorfino, elgesio ir psichosocialinė intervencija, rehabilitacija, savipagalbos grupės ir reintegracijos paslaugos. ⁸ OVS gydymui gali prireikti multidisciplininio požiūrio, apimančio psichiatrą, priklausomybės specialistą ir skausmo specialistą. Gydytojai turėtų siūlyti arba organizuoti gydymą įrodymais pagrįstais vaistais OVS sergantiems pacientams, ypač vidutinio arba sunkaus laipsnio. Gydytojai, negalintys patys teikti gydymo, turėtų organizuoti, kad OVS turintys pacientai gautų priežiūrą iš medžiagų vartojimo sutrikimų gydymo specialisto.

5 skyrius: Svarbūs aspektai išduodant Lunaldin® (fentanilis) / šalutinis poveikis

- Nepageidaujamos reakcijos: žr. PCS 4.8 skyrių
- Hiperalgezija: žr. PCS 4.2 ir 4.4 skyrius
- Kontraindikacijos ir sąveika su kitais vaistiniais preparatais: žr. PCS 4.3 ir 4.5 skyrius
- Lunaldin® (fentanilis) vartojimas kartu su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais

vaistais: žr. PCS 4.5 skyrių

- Nėštumas: žr. PCS 4.6 skyrių
- Vairavimas ar mechanizmų valdymas: žr. PCS 4.7 skyrių

6 skyrius: Įspėjimai

- Atsitiktinis Lunaldin® (fentanilis) pavartojimas laikomas skubios medicininės pagalbos reikalaujančia būkle ir gali būti gyvybei pavojingas.
- Jei vaikas atsitiktinai pavartoja šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis į medicinos pagalbą, nes tai yra ūmi medicininė būklė, galinti baigtis mirtimi.
- Užtikrinkite, kad personalas būtų susipažinęs su Lunaldin® (fentanilis) perdozavimo ir toksinio poveikio požymiais. Pacientai ir juos prižiūrintys asmenys taip pat turi būti informuoti apie perdozavimo požymius, suprasti jo galimą rimtumą ir žinoti, kaip elgtis kritinėje situacijoje.
- Dažniausi rimti opioidų perdozavimo požymiai:
 - Pakitusi sąmonė
 - Miozė
 - Kvėpavimo slopinimas, galintis sukelti kvėpavimo nepakankamumą ir kvėpavimo sustojimą, kuris gali sukelti mirtį
- Kiti opioidų perdozavimo simptomai:
 - Gili sedacija, galinti sukelti sąmonės praradimą / komą
 - Hipotenzija
 - Traukuliai
 - Cheyne-Stokes kvėpavimo atvejai buvo pastebėti fentanilio perdozavimo atvejais, ypač pacientams, turintiems širdies nepakankamumo istoriją
 - Širdies ir kvėpavimo sustojimas
 - Mirtis

Opioidų perdozavimas be medicininės intervencijos gali sukelti mirtį.

Bet kuris iš aukščiau nurodytų įvykių reikalauja skubios medicinos pagalbos.

Kaip gydytojas, skiriantis vaistą, užtikrinkite, kad jūs ir jūsų darbuotojai būtumėte apmokyti suteikti pirmąją pagalbą ir iškviesti greitąją pagalbą, jei reikia. Taip pat užtikrinkite, kad jūs ir jūsų darbuotojai turėtumėte tinkamą opioidų perdozavimo valdymo protokolą, įskaitant

tinkamą naloksono naudojimą. Pacientai ir jų slaugytojai taip pat turėtų būti apmokyti, kaip naudoti naloksoną. Svarbu atsiminti, kad naloksono poveikis yra trumpas ir pacientui gali grėsti pavojus ir po naloksono suvartojimo. Todėl pacientai turi būti nuolat stebimi dėl atkryčio požymių.

7 skyrius: Lunaldin® (fentanilis) vartojimas

Lunaldin® (fentanilis) yra labai stipraus poveikio opioidas ir jo niekada negali vartoti niekas kitas, išskyrus tą asmenį, kuriam jis buvo paskirtas.

- Jei paciento burna sausa, prieš vartojant Lunaldin® (fentanilis) duokite išgerkite kelis gurkšnius vandens
- Lunaldin® (fentanilis) tabletė dedama po liežuvio, kuo giliau, ir turi visiškai ištirpti
- Pacientui nederėtų kramtyti, čiulpti, kandžioti ar praryti tabletės – kitaip ji neveiks tinkamai
- Pacientas neturėtų valgytis ar gerti, kol tabletė visiškai neištirpo



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

8 skyrius: Dozavimas ir titravimas

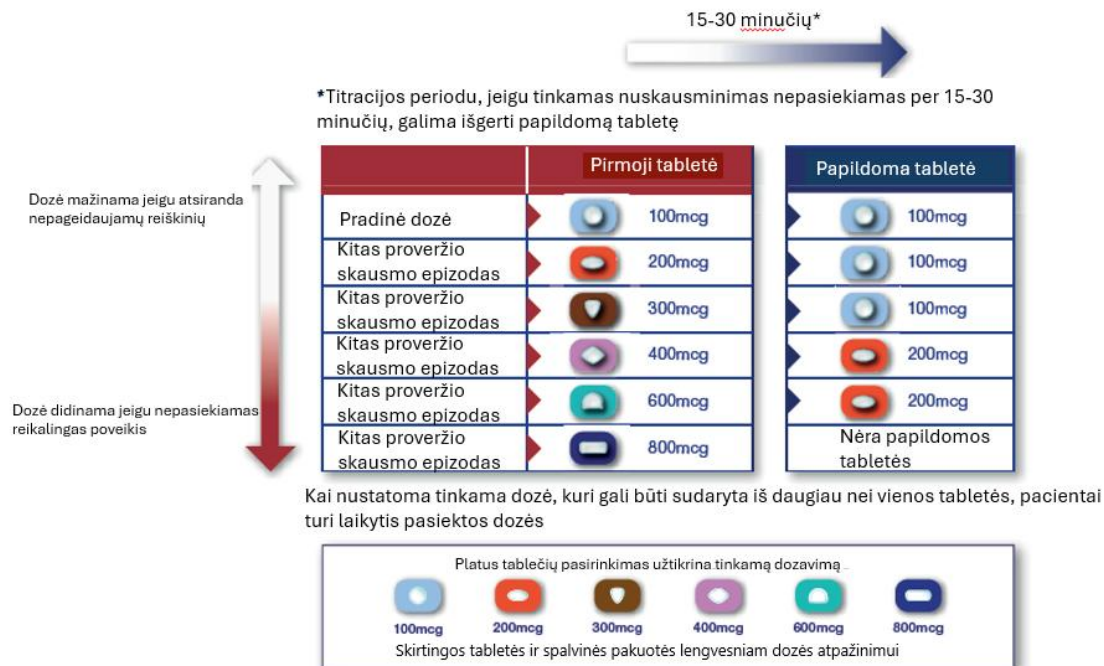
Lunaldin® (fentanilis) yra prieinamas skirtingų stiprumų. Skirtingo stiprumo tabletės turi skirtingas formas ir pateikiamos spalvomis žymimose pakuotėse, kad būtų išvengta painiavos.



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.
- Viena 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 pasiekiamą dozė, veiksmingai kontroliuojanti proveržio skausmą, per 24 valandas negalima gydyti daugiau kaip 4 VPS epizodų.
- Patients should wait at least 2 hours before treating another episode of VPS with Lunaldin®(fentanilis)
- 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.

Jei po titravimo pacientai nepatiria VPS epizodų palengvėjimo, pirmiausia jie turėtų būti iš naujo įvertinti, kad būtų galima peržiūrėti ir atitinkamai pakeisti skausmo valdymo strategiją.

Po tolesnio stebėjimo pacientai, kurie ir toliau gauna nepakankamą skausmo palengvėjimą, turėtų būti nukreipti pas skausmo ar paliatyviosios pagalbos specialistą.

Nutraukimas

Stebėkite ir iš naujo įvertinkite paciento skausmo būklę atnaujindami receptus arba vizitų metu. Lunaldin® (fentanilis) vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas, jei pacientas nebeturi VPS epizodų. Nuolatinio foninio skausmo gydymas turi būti tęsiamas kaip paskirta. Jei reikia nutraukti visą opioidų terapiją, pacientas turi būti atidžiai stebimas, siekiant išvengti staigaus abstinencijos poveikio. Daugiau informacijos apie gydymo Lunaldin®(fentanilis) nutraukimą žr. PCS 4.2 skyrių.

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

Lunaldin® (fentanilis) poliežuvinė tabletė gali sukelti gyvybei pavojingą kvėpavimo nepakankamumą, jei ją suvartoja asmenys, ypač vaikai, kuriems vaistas nebuvo paskirtas. Be to, kyla rizika, kad vaistą gali pavogti asmenys, piktnaudžiaujantys receptiniais vaistais. Todėl pacientai turi būti informuoti apie tinkamo šio vaisto laikymo / utilizavimo svarbą, nes netinkamas laikymas / utilizavimas gali sukelti riziką kitam asmeniui (ne pacientui) atsitiktiniam opioidų vartojimui.

- Tabletės turi būti laikomos užrakintoje vietoje, neprieinamoje vaikams, siekiant išvengti mirties rizikos
- Tabletės turi būti laikomos originalioje lizdinėje plokštelėje, kad būtų apsaugotos nuo drėgmės

Prašome užtikrinti, kad pacientai suprastų, jog, siekiant užkirsti kelią vagystei, vaisto netinkamam vartojimui, Lunaldin® (fentanilis) visada turi būti laikomas saugioje vietoje. Fentanilis, Lunaldin® (fentanilis) poliežuvinių tablečių veiklioji medžiaga, yra taikinyas asmenims, piktnaudžiaujantiems narkotikais, todėl laikymo instrukcijų turi būti griežtai laikomasi. Prašome taip pat atkreipti dėmesį į „Utilizacija“.

Utilizacija:

Jūs esate atsakingas (-a) už tinkamo utilizacijos proceso pabrėžimą pacientui:

- Nepanaudotų arba pasibaigusio galiojimo Lunaldin® (fentanilis) neturėtų būti išmetami į kanalizaciją ar buitines atliekas.
- Bet kokios iš dalies panaudotos ar nepanaudotos tabletės turi būti grąžintos vaistinei, kur jos bus pašalintos pagal nacionalinius reikalavimus.

10 skyrius: Išdavimo kontrolinis sąrašas

Prašome užpildyti šį kontrolinį sąrašą prieš paskiriant Lunaldin® (fentanilis)

- Patikrinkite, ar indikacija atitinka patvirtintą indikaciją: suaugusiųjų vėžio proveržio skausmo (VPS) gydymas.
- Patikrinkite, ar pacientas jau vartoja palaikomąją opioidų terapiją dėl lėtinio vėžio sukkelto skausmo.
- Įteikite pacientui / prižiūrėtojui Lunaldin® (fentanilis) brošiūrą pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims bei informuokite apie netinkamo vartojimo rizikas, Lunaldin® (fentanilis) perdozavimo požymius ir būtinybę nedelsiant kreiptis į medicinos pagalbą.
- Patarkite pacientui / prižiūrėtojui perskaityti PL, esantį Lunaldin®(fentanilis) pakuotėje.
- Paašškinkite, kaip vartoti Lunaldin® (fentanilis), įskaitant:
 - kaip atidaryti vaikams atsparią pakuotę,
 - kokie skirtingi Lunaldin® (fentanilis) stiprumai yra prieinami,
 - kaip atskirti stiprumus pagal spalvomis pažymėtas pakuotes.
- Įsitikinkite, kad pacientas supranta dozės titravimo etapus.
- Informuokite pacientą / prižiūrėtoją apie riziką, susijusią su didesnės nei rekomenduojamos dozės vartojimu.
- Įteikite pacientui / prižiūrėtojui dozės stebėjimo kortelę.

- Paaiškinkite ir parodykite pacientui / prižiūrėtojui, kaip pildyti dozės stebėjimo kortelę.
- Informuokite pacientą / prižiūrėtoją apie saugų Lunaldin® (fentanilis) laikymą ir būtinybę laikyti vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Patarkite pacientui / prižiūrėtojui, kaip teisingai utilizuoti nepanaudotą Lunaldin® (fentanilis).
- Priminkite pacientui / prižiūrėtojui, kad jie turi kreiptis į gydytoją ar vaistininką, jei turi klausimų ar susirūpinimų dėl Lunaldin® (fentanilis), jo vartojimo ar su juo susijusių rizikų (netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimas, priklausomybė)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas galite pranešti 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 prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;

- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

11 skyrius: Dozės stebėjimo kortelė

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

Atminkite: per dieną negalima gydyti daugiau kaip keturių (4) proveržio skausmo epizodų.

- Nepamirškite įrašyti teisingo dozės stiprumo į dozės stebėjimo kortelę
- Kaskart pavartoję Lunaldin® (fentanilis), pasirūpinkite, kad Jūs arba Jus prižiūrintis asmuo kortelėje užrašytų datą ir laiką, kada tabletė buvo pavartota
- Visada pasiimkite kortelę į vizitą pas gydytoją. Joje pateikta informacija padės jūsų gydytojui parinkti jums geriausią skausmo gydymą

12 skyrius: Literatūros šaltiniai

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports : PR*, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing Opioid Overdose. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Accessed on 04 June 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Accessed 18 April 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed 18 April 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Opioids: Health and social responses. Available at: https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Accessed on 04 June 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.