

MATERIAL EDUCAȚIONAL

**Lunaldin 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg comprimate sublinguale
fentanil (sub formă de citrat)**

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII CARE PRESCRIU SAU ELIBEREAZĂ LUNALDIN

Înainte de a începe prescrierea sau eliberarea Lunaldin, vă rugăm să citiți cu atenție acest Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății și întregul rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) deoarece acestea conțin informații importante pentru dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND PRESCRIEREA

Lunaldin comprimate sublinguale conține fentanil (sub formă de citrat), un analgezic opioid.

Lunaldin este indicat pentru tratamentul durerii episodice intense la pacienții adulți care deja utilizează tratament opioid pentru durerea cronică din cancer.

Tratamentul cu Lunaldin trebuie inițiat și supravegheat doar de medici cu experiență în gestionarea terapiei cu opioide la pacienții cu cancer, în special cu privire la tranziția acestora de la spital la domiciliu.

Trebuie să prescrieți Lunaldin numai dacă aveți experiență anterioară în gestionarea durerii cauzate de cancer cu analgezice opioide.

SELECȚIA PACIENȚILOR

Durerea episodică intensă din cancer este o agravare tranzitorie a durerii cronice de fond, care, de altfel, este controlată la pacienți cu cancer.

Tratamentul cu Lunaldin trebuie inițiat numai după ce durerea persistentă de fond din cancer a pacientului a fost stabilizată **prin tratament de întreținere cu opioide cu durată lungă de acțiune**.

Lunaldin trebuie administrat doar la pacienții care se consideră că **tolerează tratamentul lor cu opioide** pentru durerea persistentă din cancer. Se poate considera că un pacient tolerează opioidele dacă utilizează cel puțin 60 mg morfină pe cale orală zilnic, cel puțin 25 µg fentanil cu administrare transdermică pe oră, cel puțin 30 mg oxicodonă zilnic, cel puțin 8 mg hidromorfonă pe cale orală zilnic sau o doză echianalgezică din alt opioid timp de o săptămână sau mai mult.

Pentru contraindicații, atenționări și precauții speciale și interacțiuni cu alte medicamente vă rugăm să citiți RCP-ul (punctele 4.3, 4.4 și 4.5).

UTILIZARE ÎN AFARA INDICAȚIILOR AUTORIZATE („OFF-LABEL”)

Prescrierea Lunaldin **pentru indicații sau doze terapeutice neautorizate (off-label) trebuie evitată cu strictețe**, deoarece prezintă riscuri grave de abuz de medicamente, dependență, supradozaj și deces.

Rețineți că formulările diferite de fentanil au indicații și doze diferite.

Lunaldin nu este interschimbabil cu alte medicamente care conțin fentanil.

Lunaldin NU trebuie utilizat pentru tratamentul durerii acute, alta decât durerea episodică intensă din cancer

Lunaldin NU trebuie utilizat la pacienții care nu au fost tratați anterior cu opioide

Lunaldin NU trebuie utilizat fără tratament de întreținere cu opioide

Lunaldin NU trebuie utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani

Doza de Lunaldin trebuie stabilită conform recomandărilor din RCP (punctul 4.2)

TULBURARE DE UTILIZARE A OPIOIDELOR

Utilizarea terapeutică a opioidelor, inclusiv Lunaldin poate duce la dezvoltarea **abuzului și dependenței**. Pacienții pot **utiliza greșit** Lunaldin prin utilizarea **intenționată** a medicamentului, în mod necorespunzător, de exemplu, luând doze mai mari decât cele recomandate sau utilizând Lunaldin pentru alte dureri decât durerea episodică din cancer.

Atât abuzul, cât și utilizarea greșită în mod intenționat de Lunaldin poate duce la supradozaj și/sau deces.

Trebuie să selectați, în mod critic, pacienții înainte de a prescrie acest medicament, **identificând pacienții cu risc de abuz și utilizare greșită** în mod intenționat.

Factorii asociați cu un risc crescut de a dezvolta o tulburare de utilizare a opioidelor includ:

- antecedente personale sau familiale (părinți sau frați) de tulburări de utilizare a substanțelor (incluzând consumul abuziv de alcool)
- fumătorii activi
- antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate)

Pacienții trebuie **monitorizați în timpul tratamentului**, în vederea riscului de abuz și utilizării greșite în mod intenționat. Medicii și farmaciștii trebuie să recunoască caracteristicile cheie ale tulburării de utilizare a opioidelor:

- tulburare de comportament legată de consum, precum cereri timpurii de noi prescripții și **utilizarea concomitentă a altor opioide și medicamente psihoactive** (de exemplu, benzodiazepine)
- reacții adverse legate de abuzul de opioide; în special, semne și simptome de **sevrăj** la opioide, inclusiv greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație.

Dacă sunteți farmacist și suspectați o tulburare de utilizare a opioidelor la un pacient, vă rugăm **să contactați medicul prescriptor.**

Dacă tulburarea de utilizare a opioidelor este recunoscută, pacientul poate primi în continuare tratament pentru durerea din cancer, dar terapia analgezică trebuie adaptată la acest pacient în mod individual. Trebuie luată în considerare consultarea unui specialist în dependență.

Un risc suplimentar este deturnarea medicamentelor cu scopul utilizării greșite în mod intenționat sau abuzului de către persoane cărora nu le-a fost prescris Lunaldin. Deturnarea medicamentelor se poate face prin furt sau dacă pacientul împarte medicamentul cu alte persoane.

ERORI DE MEDICAȚIE

Erorile de medicație reprezintă, de asemenea, un risc de potențiale reacții adverse grave, precum și de supradozaj și deces. Exemple de erori de medicație:

- eroare neintenționată la prescrierea medicamentului;
- eroare de administrare a medicamentului;
- eroare de eliberare a medicamentului;
- doză administrată incorect;
- utilizarea incorectă a unei căi de administrare.

Este important să se raporteze cazurile de utilizare off-label, utilizarea greșită în mod intenționat, abuz, dependență și supradozaj, în vederea monitorizării continue a raportului beneficiu/risc al medicamentului Lunaldin.

Vă rugăm să trimiteți rapoartele către **Grünenthal GmbH** folosind informațiile de contact de la sfârșitul acestui ghid.

Comunicarea cu pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții cu privire la riscurile de utilizare greșită în mod intenționat, abuz, deturnarea medicamentelor și erorile de medicație, este esențială.

Atât medicii prescriptori, cât și farmaciștii care eliberează Lunaldin trebuie:

- să sfătuiască pacienții cu privire la **instrucțiunile de utilizare** a medicamentului Lunaldin;
- să explice **riscurile abuzului și dependenței**;
- să informeze pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții despre necesitatea unei **reevaluări periodice** a tratamentului de către prescriptori;
- să informeze pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții că Lunaldin conține o substanță activă într-o cantitate care poate fi letală copiilor, de aceea este necesar **să nu se lase comprimatele la îndemâna și vederea copiilor**;
- să instruiască pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții **să nu împartă niciodată** medicamentul sau să nu deturneze scopul utilizării acestuia;
- să îi sfătuiască pe aceștia cu privire la depozitarea în siguranță a medicamentului Lunaldin pentru **a preveni furtul și utilizarea greșită în mod intenționat**;
- să încurajeze pacienții/persoanele care îngrijesc pacienții să **raporteze orice problemă** legată de managementul tratamentului.

CUM SE UTILIZEAZĂ LUNALDIN

STABILIREA DOZEI

Lunaldin este disponibil sub forma mai multor concentrații. Pentru a reduce la minimum, riscul erorilor de medicație, fiecare concentrație are o formă diferită și o cutie cu un cod de culoare diferit.



Doza de Lunaldin trebuie **crescută treptat, individual, sub supravegherea atentă** a medicului curant, până la atingerea dozei optime.

Pacientul trebuie consiliat cu privire la doza adecvată. De asemenea, trebuie să vă asigurați că pacienții înțeleg cum să utilizeze Lunaldin.

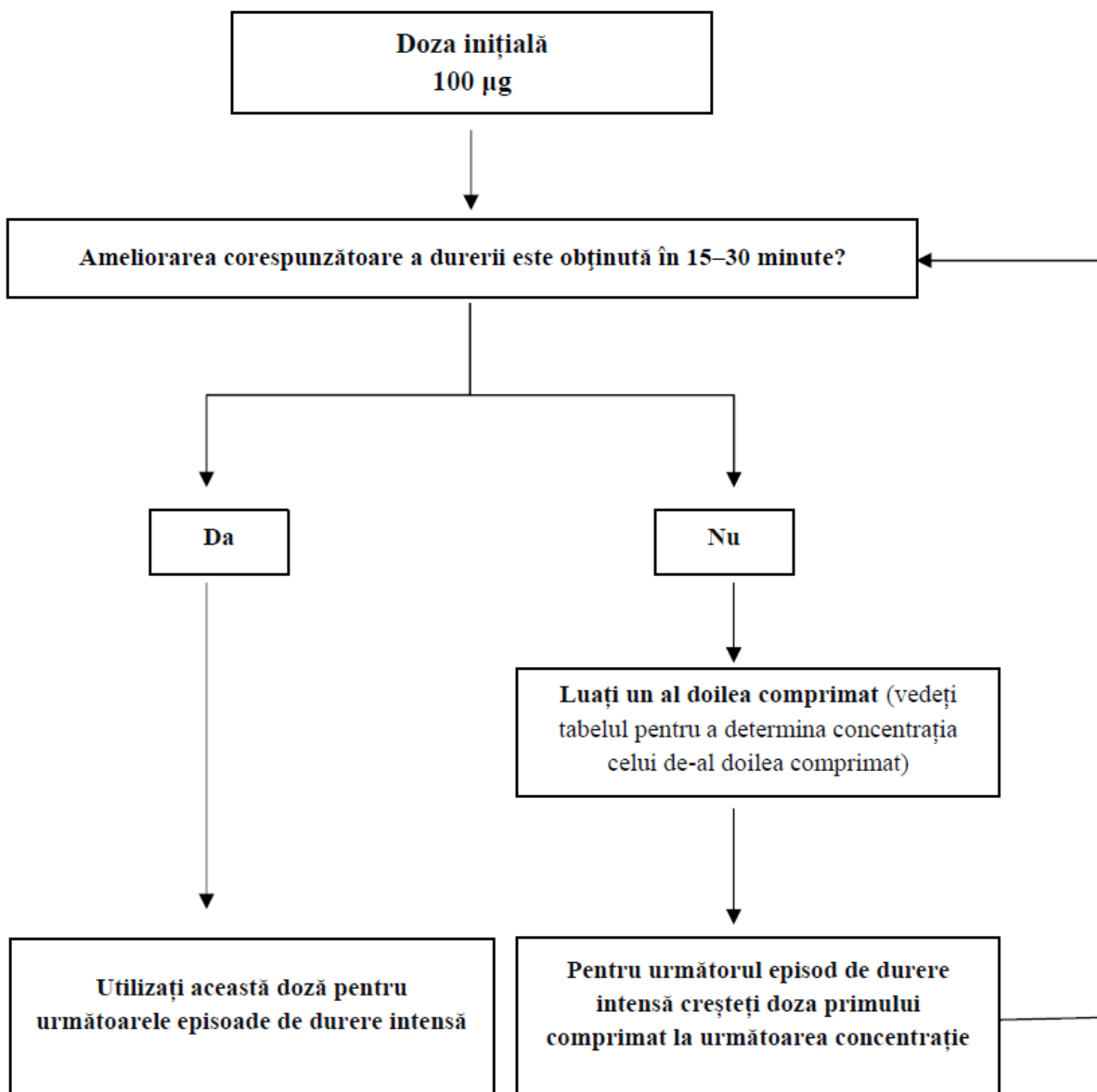
Pacientul trebuie să utilizeze Lunaldin în momentul în care apare durerea episodică intensă.

Trecerea de la un alt medicament pe bază de fentanil la Lunaldin nu trebuie făcută cu un raport de 1:1, din cauza profilelor de absorbție diferite. În cazul în care se face trecerea de la un alt medicament pe bază de fentanil la Lunaldin, este necesară restabilirea treptată a dozei cu Lunaldin, începând cu 100 µg.

CREȘTEREA TREPTATĂ A DOZEI

- Toți pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu un singur comprimat sublingual de **100 µg**.
 - Dacă nu este obținută o analgezie adecvată **în 15-30 minute** de la administrarea unui singur comprimat sublingual, se poate administra încă un comprimat sublingual de 100 µg (al doilea), iar pentru următorul episod de durere intensă trebuie luată în considerare creșterea dozei la următoarea concentrație (a se vedea figura de mai jos). **Nu** trebuie administrate **mai mult de 2 doze pentru un singur episod**.
 - În timpul perioadei de creștere treptată a dozei este posibilă utilizarea **mai multor comprimate de 100 µg și/sau 200 µg**.
 - **Doza maximă pentru un singur episod este de 800 µg**. Dacă doza maximă nu este eficientă, tratamentul de bază pentru durerea cronică trebuie reevaluat.
- O doză de Lunaldin poate consta din **mai mult de un comprimat** de 100-200 µg, dar, **nu** trebuie utilizat **mai mult de 4 comprimate** odată.
- În timpul procesului de creștere treptată a dozei, pacienții trebuie **să aștepte cel puțin 2 ore** înainte de a trata un alt episod de durere intensă.
 - Dacă pacientul prezintă **mai mult de patru episoade** de durere intensă pe zi, doza de opioid cu durată lungă de acțiune - utilizată pentru durerea persistentă - trebuie reevaluată.
 - Pentru a reduce la minimum apariția riscului de reacții adverse asociate opioidelor și pentru a identifica doza corespunzătoare, este imperativ necesar ca, în timpul procesului de creștere treptată a dozei, pacienții să fie monitorizați atent de profesioniștii din domeniul sănătății.

Graficul următor și tabelul sunt de ajutor în stabilirea dozelor necesare (*pentru detalii, vă rugăm să citiți punctul 4.2 din RCP*). **PROCESUL DE CREȘTERE TREPTATĂ A DOZEI DE LUNALDIN**



Concentrația (micrograme; µg) primului comprimat sublingual per episod de durere intensă	Concentrația (micrograme, µg) comprimatului sublingual suplimentar (cel de-al doilea) care se va lua, dacă este necesar, la 15-30 minute după primul
100	100
200	100
300	100
400	200
600	200
800	-

TRATAMENT DE ÎNTREȚINERE

- Odată stabilită doza adecvată, aceasta putând fi mai mult decât un comprimat, pacienții trebuie menținuți pe această doză, iar administrarea trebuie limitată la maximum **patru doze de Lunaldin pe zi**.
- În timpul perioadei de întreținere, pacienții trebuie să aștepte **cel puțin 2 ore** înainte de a trata cu Lunaldin un alt episod de durere intensă.
- Doza maximă este de 800 µg. Dacă doza maximă nu este eficace, trebuie să reevaluați tratamentul de bază a durerii cronice. Dacă pacientul prezintă mai mult de patru episoade de durere intensă pe zi, pe o perioadă mai mare de patru zile consecutive, doza de opioid cu durată lungă de acțiune, utilizată pentru durerea persistentă, trebuie reevaluată.

ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

Administrarea Lunaldin trebuie întreruptă imediat dacă pacientul nu mai prezintă episoade de durere intensă.

Tratamentul pentru durerea persistentă de fond trebuie menținut conform prescripției.

Dacă este necesară întreruperea întregii terapii cu opioide, pacientul trebuie urmărit îndeaproape de către medic pentru a evita posibilitatea apariției bruste a efectelor de sevraj.

MOD DE ADMINISTRARE LUNALDIN

- Pacienții trebuie să utilizeze Lunaldin în momentul în care apare durerea episodică intensă
- Pacienții care au gura uscată pot consuma apă înaintea administrării Lunaldin, pentru umezirea mucoasei bucale.
- Lunaldin - comprimate sublinguale - trebuie administrat direct sub limbă, cât mai profund posibil.
- Lunaldin - comprimate sublinguale - nu trebuie înghițit, ci trebuie lăsat să se dizolve complet în cavitatea sublinguală, fără a fi mestecat sau supt.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu mănânce și să nu bea nimic până când comprimatul sublingual nu s-a dizolvat complet.

Instrucțiuni pentru scoaterea comprimatului din blister:

Numărul necesar de comprimate trebuie scos din blister doar imediat înainte de utilizare. Unul dintre pătrățelele blisterului se separă de restul blisterului prin îndoire și rupere de-a lungul perforației.

Pentru a preveni deteriorarea lor, comprimatele nu trebuie presate în blister.

După toate operațiunile de mai sus, îndepărtați folia care acoperă blisterul și scoateți ușor comprimatul.

REAȚII ADVERSE

Este foarte importantă informarea pacientului referitor la posibilele reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Lunaldin.

La administrarea de Lunaldin sunt de așteptat reacții adverse caracteristice opioidelor; acestea tind să scadă în intensitate în cazul utilizării continue. Cele mai grave reacții adverse posibile asociate cu utilizarea opioidelor sunt deprimarea respiratorie (care poate duce la apnee și stop respirator), hipotensiunea arterială și șocul.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate includ: greață, constipație, somnolență, cefalee, amețeală, dispnee, vărsături, gură uscată, stomatită, fatigabilitate și hiperhidroză.

Vă rugăm să citiți secțiunea 4.8 a rezumatului reacțiilor adverse ale Lunaldin și/sau ale altor medicamente care conțin fentanil.

Pentru a reduce la minimum riscul reacțiilor adverse asociate opioidelor, inclusiv dovezile precoce ale deprimării respiratorii (somniaț, confuzie) este imperativ necesar ca, în timpul procesului de creștere treptată a dozei, și ulterior, pacienții să fie monitorizați atent de profesioniștii din domeniul sănătății. Asigurați-vă că pacienților li se furnizează instrucțiuni corespunzătoare cu privire la monitorizarea semnelor deprimării respiratorii. În plus, pacienții pot prezenta simptome de sevraj opioid în urma întreruperii tratamentului (a se vedea și punctul 4.2 din RCP).

SUPRADOZAJ

Simptomele supradozajului cu fentanil sunt o extensie a acțiunilor sale farmacologice, cel mai grav efect fiind deprimarea respiratorie, care poate duce la stop respirator. De asemenea, pot apărea următoarele simptome:

- greață, hiperemie facială, tinitus;
- modificări ale stării mintale;
- tulburări de conștiență (letargie, stupoare și comă);
- bradicardie;
- tonus muscular scăzut;
- temperatură corporală scăzută;
- mioză (midriază, în caz de intoxicație severă);
- convulsii;
- stop cardio-respirator;
- deprimare respiratorie, detresă respiratorie și stop respirator.

Este necesară instruirea pacienților/persoanelor care îngrijesc pacienții referitor la semnele supradozajului și a măsurilor care trebuie luate în acest caz.

Este necesară instruirea pacienților/persoanelor care îngrijesc pacienții referitor la riscurile utilizării greșite și ale utilizării Lunaldin de către altă persoană căreia medicamentul nu îi este indicat (în special, referitor la riscul de utilizare accidentală de către un copil = situație de urgență).

Măsurile imediate în cazul supradozajului cu opioide includ îndepărtarea din gură a oricăror comprimate sublinguale de Lunaldin rămase, stimularea fizică și verbală a pacientului și evaluarea nivelului de conștiență. Trebuie asigurată și menținută o cale respiratorie permeabilă.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND ACTUALIZAREA INFORMAȚIILOR DESPRE MEDICAMENT

De asemenea, vă rugăm să sfătuiți pacienții cu privire la următoarele aspecte care au fost actualizate în RCP-ul medicamentului Lunaldin:

- **Hiperalgezie:** ca și în cazul altor opioide, în cazul controlului insuficient al durerii ca răspuns la o doză crescută de fentanil, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției hiperalgeziei induse de opioide. Poate fi indicată o reducere a dozei de fentanil sau întreruperea tratamentului cu fentanil sau poate fi indicată reevaluarea tratamentului (vezi pct. 4.2 și 4.4 din RCP).
- **Utilizarea în timpul sarcinii:** siguranța utilizării fentanilului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Studiile la animale au arătat toxicitate asupra funcției de reproducere (a se vedea pct. 5.3 din RCP). Riscul potențial la oameni este necunoscut. Fentanilul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai atunci când este absolut necesar (a se vedea pct. 4.6 din RCP).
- **Interacțiuni medicamentoase cu medicamente sedative:** utilizarea concomitentă a Lunaldin și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepinele sau medicamentele înrudite, poate duce la sedare, detresă respiratorie, comă și deces. Din cauza acestor riscuri, prescrierea concomitentă cu aceste medicamente sedative trebuie rezervată pacienților pentru care nu sunt posibile opțiuni alternative de tratament. Dacă se ia decizia de a prescrie Lunaldin concomitent cu medicamente sedative, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Pacienții trebuie urmăriți îndeaproape pentru semne și simptome de deprimare respiratorie și sedare. În acest sens, se recomandă insistent să se informeze pacienții și persoanele care îi îngrijesc pentru a fi conștienți de aceste simptome (a se vedea pct. 4.4 și 4.5 din RCP).
- **Dependență iatrogenă, sevraj și dependență:** toleranța și dependența fizică și/sau psihologică se pot dezvolta la administrarea repetată a opioidelor, precum fentanilul. Este cunoscut că dependența iatrogenă apare secundar utilizării terapeutice a opioidelor.

Utilizarea repetată a Lunaldin poate duce la tulburare de utilizare a opioidelor. Abuzul sau utilizarea greșită intenționată a Lunaldin poate duce la supradozaj și/sau deces. Simptomele posibile ale sevrajului sunt anxietate, tremor, transpirație, paloare, greață și vărsături (a se vedea informații suplimentare în RCP, la punctul 4.4 și, de asemenea, secțiunea privind Selectarea pacienților din acest ghid).

PĂSTRARE ȘI ELIMINARE

- Medicamentul trebuie să fie manipulat doar de către pacient/persoana care îngrijește pacientul.
- Nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.
- Se recomandă ca Lunaldin să se păstreze într-un spațiu de depozitare încuiat.
- Lunaldin trebuie păstrat la o temperatură de 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Explicați pacientului/persoanei care îngrijește pacientul că orice medicament neutilizat/expirat trebuie dus la farmacie pentru a fi eliminat în siguranță. Nu-l aruncați pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

LISTA DE VERIFICARE PENTRU PRESCRIERE/ELIBERARE

Acțiuni necesare înainte de a prescrie și elibera Lunaldin. Înainte de a prescrie sau elibera Lunaldin vă rugăm să completați următoarele:

- ☐ Asigurați-vă că sunt îndeplinite toate elementele indicației aprobate.
- ☐ Oferiți pacientului și/sau persoanei care îngrijește pacientul instrucțiuni pentru utilizarea Lunaldin.
- ☐ Asigurați-vă că pacientul citește prospectul din interiorul cutiei medicamentului.
- ☐ Furnizați pacientului Ghidul de utilizare pentru pacient al medicamentului Lunaldin care acoperă următoarele:
 - Cancer și durere.
 - Lunaldin. Ce este? Cum se utilizează?
 - Lunaldin. Risc de utilizare abuzivă în mod intenționat.
- ☐ Explicați riscurile utilizării unei cantități mai mari de Lunaldin, decât cea recomandată.

- ☐Explicați utilitatea cardurilor de monitorizare a dozei.
- ☐Sfătuiți pacienții despre semnele de supradozaj cu fentanil și despre necesitatea imediată de asistență medicală.
- ☐Explicați necesitatea depozitării în siguranță, precum și necesitatea de a nu lăsa medicamentul la îndemâna și vederea copiilor.
- ☐Amintiți-i pacientului și/sau persoanei care îngrijește pacientul că trebuie să întrebe medicul dacă are întrebări sau nelămuriri cu privire la modul de utilizare a Lunaldin sau despre riscurile asociate de utilizare greșită în mod intenționat și abuz.

APEL LA RAPORTAREA DE REACȚII ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectă, asociată cu administrarea medicamentului Lunaldin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze reacțiile adverse suspectate și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Grünenthal GmbH

e-mail: grunenthal.ro@biomapas.com

De asemenea, există:

- un ghid (o broșură) de informare pentru pacienți.

Materialele educaționale pot fi obținute și de la reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Grünenthal GmbH

e-mail: grunenthal.ro@biomapas.com