

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Zalviso indeholder et aktivt stof, som tilhører gruppen af opioider. Opioider kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, fx central søvnapnø (overfladisk vejrtrækning/pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet).

Risikoen for at opleve søvnapnø er afhængig af opioiddosen. Din læge kan overveje at sænke din totale opioiddosis, hvis du oplever central søvnapnø.

Børn og unge

Zalviso må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zalviso

Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal i særdeleshed fortælle det til lægen, hvis du tager et af de følgende lægemidler:

- Et hvilket som helst lægemiddel, der kan påvirke den måde, din krop nedbryder Zalviso, f.eks. ketoconazol, som anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- Et hvilket som helst lægemiddel til behandling af angst, beroligende midler eller andre opioide lægemidler, da de kan øge risikoen for svære åndedrætsproblemer.
- Lægemidler til behandling af depression kaldet monoaminoxidase-hæmmere (MAOI'er). Disse lægemidler må ikke tages i 2 uger før eller samtidig med Zalviso.
- .
- Lægemidler til behandling af depression kaldet serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI'er) og serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er). Det anbefales ikke at bruge disse lægemidler samtidig med Zalviso.
- Andre lægemidler, som også tages sublingualt (lægemidler, der placeres under tungen), eller lægemidler, som opløses eller virker i munden (f.eks. lysstatin, en væske eller pastiller, du holder i munden til behandling af svampeinfektioner), da deres påvirkning af Zalviso ikke er undersøgt.

Samtidig brug af Zalviso og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller lignende medicin øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (aspirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Zalviso sammen med beroligende medicin, bør din læge begrænse varigheden af den samtidig behandling.

Fortæl din læge om alle de typer beroligende medicin du tager, og følg nøje lægens anbefalede dosering. Det kan være en hjælp at fortælle venner og familie om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får nogen af disse symptomer.

Zalviso sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Zalviso. Det kan give øget risiko for svære åndedrætsproblemer.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Zalviso må ikke anvendes under graviditet, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender prævention.

Sufentanil udskilles i modermælk og kan give bivirkninger hos det ammede barn. Det anbefales at undlade amning, når du tager Zalviso.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zalviso påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner, da det kan forårsage søvnighed, svimmelhed eller synsforstyrrelser. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever nogen af disse symptomer, mens du er i behandling med Zalviso. Du bør kun føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis der er forløbet tilstrækkelig lang tid efter seneste dosis Zalviso.

Zalviso indeholder sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

Zalviso indeholder farvestoffet sunset yellow FCF aluminium lake (E110), som kan give allergiske reaktioner.

Zalviso indeholder natrium

Zalviso indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. medicinen er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Zalviso

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

De sublinguale resoribletter tages ved hjælp af Zalviso doseringsudstyr, der er et system, som frigiver en enkelt dosis efter aktivering.

Før du begynder at tage Zalviso, viser din læge eller sygeplejerske dig, hvordan du skal bruge Zalviso doseringsudstyret. Derefter kan du tage en resoriblet efter behov for at lindre dine smerter. Følg instruktionerne nøje. Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du ikke forstår instrukserne fuldt ud eller ikke er sikker på, hvordan du skal håndtere doseringsudstyret korrekt.

Efter at have fået en dosis kan du ikke udløse endnu en dosis i 20 minutter, og du kan ikke tage mere end 3 doser på én time.

Udstyret virker i 3 dage (72 timer), som også er den maksimale, anbefalede varighed af behandlingen.

Zalviso placeres under tungen med Zalviso doseringsudstyret. Du kan kontrollere din behandling og bør kun aktivere udstyret, når du har brug for smertelindring.

Resoribletten opløses under tungen og må ikke knuses, tygges eller synkes. Du må ikke spise eller drikke og bør tale så lidt som muligt i 10 minutter efter hver dosis.

Zalviso må kun tages i et medicinsk overvåget miljø. Det ordineres kun af læger med erfaring i brug af stærke, smertestillende midler som Zalviso, og som kender den virkning, det kan have på dig, særligt på din vejrtrækning (se "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor).

Doseringsudstyret må ikke anvendes, hvis dele er synligt beskadiget.

Efter behandlingen tager sundhedspersonalet Zalviso doseringsudstyret og bortskaffer eventuelle ubrugte resoribletter. Doseringssystemet er designet på en måde, så du ikke kan åbne det.

Hvis du har taget for mange Zalviso

Doseringsudstyret er konstrueret, så du skal vente 20 minutter mellem doserne, for at forhindre, at du tager for mange Zalviso. Symptomer på en overdosis omfatter imidlertid svære åndedrætsproblemer som langsomt og overfladisk åndedræt, bevidstløshed, ekstremt lavt blodtryk, kollaps og muskelstivhed. Hvis dette sker, skal du straks fortælle det til en læge eller sygeplejerske.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger er svære åndedrætsproblemer som langsomt og overfladisk åndedræt, som kan føre til åndedrætsstop eller manglende evne til at trække vejret.

Hvis du oplever nogle af ovennævnte bivirkninger, skal du stoppe med at tage Zalviso og straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer): kvalme, opkastning, feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

forvirring, svimmelhed, hovedpine, døsighed, øget hjerterytme, højt blodtryk, lavt blodtryk, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, hudkløe, ufrivillige muskelkramper, muskelsammentrækninger, vandladningsbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100): allergiske reaktioner, manglende interesse eller følelser, nervøsitet, søvnløshed, unormale fornemmelser i huden, problemer med at koordinere muskelbevægelser, muskelsammentrækninger, overdrevne reflekser, synsforstyrrelser, nedsat hjerterytme, mundtørhed, øget sved produktion, udslæt, tør hud, kulderystelser, svækkelse.

Hyppighed ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): svære allergiske reaktioner (anafylaktisk shock), krampeanfald (anfald), koma, små pupiller, rødme af huden, abstinenssyndrom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og posen efter EXP.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger skal hjælpe med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zalviso indeholder:

- Aktivt stof: sufentanil Hver sublingual resoriblet indeholder 15 mikrogram sufentanil (som citrat).
- De øvrige indholdsstoffer er mannitol (E421), calciumhydrogenphosphat, hypromellose, croscarmellosenatrium, stearinsyre, magnesiumstearat, sunset yellow FCF aluminium lake (E110) (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Zalviso")

Udseende og pakningsstørrelser

Zalviso sublinguale resoribletter er orangefarvede resoribletter med flad overside og afrundede kanter. De sublinguale resoribletter måler 3 mm i diameter.

De sublinguale resoribletter leveres i patroner, som hver indeholder 40 sublinguale resoribletter. Hver patron ligger i en pose med en iltabsorber.

Zalviso sublinguale resoribletter fås i pakningsstørrelser med 1, 10 og 20 patroner og i multipakninger med 40 (2 pakninger a 20), 60 (3 pakninger a 20) og 100 (5 pakninger a 20) patroner, svarende til henholdsvis 40, 400, 800, 1600, 2400 og 4000 sublinguale resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Tyskland

Tlf.: +49 - 89-893 119 22

Fax: +49 - 89-893 119 20

Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Fremstiller

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

D-52078 Aachen

Tyskland

Tlf.: +49-241-569-0

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: www.ema.europa.eu