

3. Kuidas Zalvisot võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Keelealuseid tablette võetakse Zalviso manustamiseseadme abil. See on süsteem, mille abil saate ise oma ravi kontrollida.

Enne Zalviso kasutama hakkamist näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas Zalviso manustamiseseadet kasutada. Seejärel võite vastavalt vajadusele valu leevendamiseks tabletti võtta. Järgige hoolikalt juhiseid. Pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui te ei saa juhistest täielikult aru või kui ei ole kindel manustamiseseadme õiges kasutamises.

Pärast annuse saamist ei saa te 20 minuti jooksul teist annust võtta ja te ei saa võtta ühes tunnis rohkem kui 3 annust.

Seade töötab 3 päeva (72 tundi), mis on ka teie soovitatav maksimaalne ravi kestus.

Zalviso asetatakse Zalviso manustamiseseadme abil keele alla. Te saate ise oma ravi kontrollida ja peate aktiveerima seadme ainult siis, kui vajate valule leevendust.

Tabletid sulavad teie keele all ja neid ei tohi purustada, närida ega alla neelata. Pärast iga annust ei tohi te 10 minuti jooksul süüa ega juua ning peate võimalikult vähe rääkima.

Zalvisot tohib võtta ainult haiglas. Seda kirjutavad välja ainult arstid, kellel on kogemusi tugevate valuvaigistite, nagu Zalviso, kasutamisel ning kes teavad, mis teinud ravim võib teile, eriti teie hingamisele avaldada (vt ülalolev lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Ärge kasutage seadet, kui ükskõik milline detail on nähtavalt kahjustatud.

Pärast ravi lõppu võtab meditsiinipersonal Zalviso manustamiseseadme ning hävitab kõik kasutamata tabletid vastavalt nõuetele. Seade on valmistatud niil, mis ei võimalda teil seda avada.

Kui te võtate Zalvisot rohkem kui ette nähtud

Manustamiseseade sunnib teid pidama annuste vahel 20-minutilisi pause, välistades seega võimaluse, et võtate rohkem Zalvisot kui ette nähtud. Siiski, üleannustamissümptomite hulka kuuluvad rasked hingamisprobleemid, nagu aeglane ja pindmine hingamine, teadvuse kadu, äärmiselt madal vererõhk, kollaps ja lihasjäikus. Nende ilmnemisel rääkige kohe arsti või meditsiiniõega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on rasked hingamisprobleemid, nagu aeglane ja pindmine hingamine, mis võib viia isegi hingamisseiskuseni ja suutmatuseni hingata.

Juhul, kui teil esineb ükskõik milline ülalnimetatud kõrvaltoime, lõpetage Zalviso võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti või meditsiiniõde poole.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st): iiveldus, oksendamine, palavik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

segasusseisund, pearinglus, peavalu, uimasus, kiirenenud südamelöögisagedus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, kõhukinnisus, seedehäired, naha sügelus, tahtmatud lihaskrambid, lihastõmbused, raskused urineerimisel.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st): allergilised reaktsioonid, huvi või emotsioonide puudumine, närvilisus, unisus, ebatavaline nahatunnetus, probleemid lihaste liigutamise koordineerimisel, lihaste kokkutõmbed, ülemäärased refleksid, nägemishäired, südamelöögisageduse aeglustumine, suukuivus, liigne higistamine, lööve, nahakuivus, külmavärinad, nõrkus.

Sagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk), tõmbused (krambihood), kooma, pupillide läbimõõdu vähenemine, naha punetus, nahapunetus, ärajätusündroom.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zalvisot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast märget EXP.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige meditsiinipersonalilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zalviso sisaldab

- Toimeaine on sufentaniil. Üks keelealune tablett sisaldab 15 mikrogrammi sufentaniili (tsitraadina).
- Teised koostisosad on mannitool (E421), kaltsiumvesinikfosfaat, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, steariinhape, magneesiumstearaat, päikeseloojangukollane FCF-alumiiniumlakk (E110) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Zalviso võtmist“).

Kuidas Zalviso välja näeb ja pakendi sisu

Zalviso keelealused tabletid on oranži värvi, lamedapinnalised ümarate servadega tabletid. Keelealuste tablettide läbimõõt on 3 mm.

Keelealused tabletid tarnitakse kolbampullis; igas kolbampullis on 40 keelealust tabletti. Kotikesse pakitakse üks kolbampull ning sinna lisatakse ka hapniku absorbent.

Zalviso keelealused tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 10, 20 kolbampulli ning hulgipakendites, mis sisaldavad 40 (2 pakendit, mõlemas 20), 60 (3 pakendit, igas 20) ja 100 (5 pakendit, igas 20) kolbampulli ehk vastavalt 40, 400, 800, 1600, 2400 ja 4000 keelealust tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
Saksamaa

Tel.: +49 - 89-893 119 22
Faks: +49 - 89-893 119 20
Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Tootja

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Saksamaa
Tel.: +49-241-569-0

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Ravimil on müügiluba lõppenud