

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (MEÐ „BLUE BOX“) AÐEINS FJÖLPAKKNINGAR

1. HEITI LYFS

Zalviso 15 míkrogramma tungurórtöflur
súfentaníl

2. VIRK(T) EFNI

Hver súfentaníl tungurórtartafla inniheldur 15 míkrogrömm af súfentaníli (sem sítrat).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (E110), inniheldur natríum. Nánari upplýsingar eru í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölþakning: 1.600 tungurórtöflur [40 (2 þakningar með 20) rörlykjur sem innihalda 40 tungurórtöflur hver]

Fjölþakning: 2.400 tungurórtöflur [60 (3 þakningar með 20) rörlykjur sem innihalda 40 tungurórtöflur hver]

Fjölþakning: 4.000 tungurórtöflur [100 (5 þakningar með 20) rörlykjur sem innihalda 40 tungurórtöflur hver]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJANÓF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir tungu.

Notist aðeins með Zalviso inngjafartæki.

Setjið töflur í Zalviso inngjafartæki eftir að hafa fjarlægt úr skammtapoka.

Ekki myla, tygja eða gleypa töflurnar.

6. SERSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/15/1042/004 2 x 20 rörlykjur sem innihalda 40 tungurótartöflur hver
EU/1/15/1042/005 3 x 20 rörlykjur sem innihalda 40 tungurótartöflur hver
EU/1/15/1042/006 5 x 20 rörlykjur sem innihalda 40 tungurótartöflur hver

13. LOTUNÚMÉR

LOT

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS

Zalviso 15 míkrogramma tungurótartöflur
súfentaníl

2. VIRK(T) EFNI

Hver súfentaníl tungurótartafla inniheldur 15 míkrogrömm af súfentaníli (sem sítrat).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (E110), inniheldur natríum. Nánari upplýsingar eru í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 rörlykja sem inniheldur 40 tungurótartöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir tungu.
Notist aðeins með Zalviso inngjafartæki.
Setjið töflur strax í Zalviso inngjafartæki eftir að hafa fjarlægt úr skammtapoka.
Ekki mylja, tyggja eða gleypa töflurnar.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Sjá „EXP“ á bls. 1
Sjá „EXP“ á bakhlið

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot
Sjá „Lot“ á bls. 1
Sjá „Lot“ á bakhlið

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

RÖRLYKJUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zalviso 15 míkrogramma tungurórtartöflur
súfentaníl
Til notkunar undir tungu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

40 tungurórtartöflur

6. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zalviso 15 míkrogramma tungurótartöflur súfentaníl

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zalviso og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zalviso
3. Hvernig nota á Zalviso
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zalviso
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zalviso og við hverju það er notað

Virka innihaldsefnið í Zalviso er súfentaníl, sem tilheyrir flokki öflugra verkjalyfja sem kallast ópíöt.

Zalviso er notað til að meðhöndla hóflegan eða mikinn bráðan verk hjá fullorðnum eftir skurðaðgerð.

2. Áður en byrjað er að nota Zalviso

Ekki má nota Zalviso:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súfentaníli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með mikla öndunarefniþleika.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Zalviso er notað.

Hafðu samband við lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú:

- ert haldin(n) ástandi sem hefur áhrif á öndun (svo sem astma, öngljóðum eða mæði). Þar sem Zalviso getur haft áhrif á öndun mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur athuga öndun þína meðan á meðferð stendur.
- ert með höfuðáverka eða heilaæxli
- átt við kvilla að stríða í hjarta og blóðrás, sérstaklega hægjan hjartslátt, óreglulegan hjartslátt, lítið blóðmagn eða lágan blóðþrýsting
- ert með miðlungsmikil til mikil lifrарvandamál eða mikil nýrnnavandamál, þar sem þessi líffæri hafa áhrif á niðurbrot og brotthvarf lyfsins úr líkamanum;
- hefur misnotað lyf eða áfengi
- notar reglulega lyfseðilsskylt ópíatlyf (t.d. kódein, fentatýl, hýdrómorfón, oxýkódón)
- hefur óeðlilega hæggar þarmahreyfingar
- ert með sjúkdóm í gallblöðru eða brisi

Svefntengdar öndunartruflanir

Zalviso inniheldur virkt efni sem fellur undir flokk ópíóíða. Ópíóíðar geta valdið svefntengdum öndunartruflunum, til dæmis miðlægu öndunarstoppi í svefni (grunnri öndun/hléi á öndun í svefni) og svefntengdum súrefnisskortri (litlu magni súrefnis í blóði).

Hættan á að fá miðlægt öndunarstopp í svefni fer eftir viðkomandi skammti ópíóíða. Hugsanlegt er að lækningin íhugi að minnka heildarskammt þinn af ópíóíðum ef þú færð miðlægt öndunarstopp.

Börn og unglingar

Börn og unglingar undir 18 ára aldri mega ekki nota Zalviso.

Notkun annarra lyfja samhliða Zalviso

Látið lækningin vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækningin sérstaklega vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

- Lyf sem gætu haft áhrif á niðurbrot Zalviso í líkamanum, s.s. ketókónazol, sem notað er til að meðhöndla sveppasýkingar.
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla kvíða, róandi lyf eða önnur ópiatallyf þar sem þau geta valdið aukinni hættu á miklum öndunarerfiðleikum.
- Lyf við þunglyndi sem nefnast mónóamín-oxíðasahemlar (MAOI). Ekki má taka þessi lyf 2 vikum áður en, eða á sama tíma og, Zalviso er gefið.
- Lyf við þunglyndi sem nefnast sértækir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI) og serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemlar (SNRI). Ekki er ráðlagt að nota þessi lyf á sama tíma og Zalviso.
- Önnur lyf sem eru tekin undir tungu (lyf sem eru sett undir tunguna, þar sem þau leysast upp) eða lyf sem þynnast út eða hafa áhrif í munni (t.d. nýstatín í vökva- eða munnsogstöfluformi sem geymd er í munni til að meðhöndla sveppasýkingu), þar sem áhrif þeirra á Zalviso hafa ekki verið rannsökuð.

Samhliða notkun Zalviso og slævandi lyfja eins og benzodíazepíns eða skyldra lyfja eykur hættana á sljögungu, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Af þessum sökum skal eingöngu íhuga samhliða notkun þegar önnur meðferðarútræði eru ekki í boði.

Hins vegar, ef lækningin ávísar Zalviso ásamt slævandi lyfjum, þarf lækningin að takmarka lengd samhliða meðferðar.

Láttu lækningin vita um öll slævandi lyf sem þú tekur og fylgdu skammtaráðleggingum læknisins nákvæmlega. Gagnlegt kann að vera að fá vini eða ættingja til að vera á varðbergi gagnvart einkennum sem fram koma hér að ofan. Hafðu samband við lækningin ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Notkun Zalviso með áfengi

Ekki neyta áfengis á meðan þú notar Zalviso. Það getur aukið hættuna á miklum öndunarerfiðleikum.

Meðganga og brjóstagiöf

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki nota Zalviso á meðgöngu eða ef þú ert kona á barneignaraldri sem notar ekki getnaðarvarnir.

Súfentaníl berst í brjóstamjólk og getur valdið aukaverkunum hjá barni á brjósti. Ekki er ráðlagt að hafa barn á brjósti þegar Zalviso eru tekið.

Akstur og notkun véla

Zalviso hefur áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla þar sem það getur valdið svefnleysi, sundli og sjóntruflunum. Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna á meðan eða eftir að þú notar Zalviso. Þú mátt aðeins aka eða nota vélar ef nægur tími hefur liðið frá síðasta skammti af Zalviso.

Zalviso inniheldur Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110)

Zalviso inniheldur Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110), sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Zalviso inniheldur natríum

Zalviso inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Zalviso

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Tungurótartöflurnar eru teknar með Zalviso inngjafartæki, sem er kerfi sem gefur stakan skammt við virkjun þess.

Áður en byrjað er að nota Zalviso mun lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu sýna þér hvernig á að nota Zalviso inngjafartækið. Þú munt síðan geta tekið töflu eftir þörfum til að stilla verk. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef það er eitthvað í leiðbeiningunum sem þú skilur ekki eða ef þú ert óviss um rétta notkun inngjafartækisins.

Eftir að skammtur er gefinn er ekki hægt að gefa annan skammt fyrr en eftir 20 mínútur og ekki er hægt að taka fleiri en 3 skammta á einni klukkustund.

Tækið virkar í 3 daga (72 klukkustundir), sem er einnig ráðlagður hámarkstími meðferðar.

Zalviso er sett undir tunguna með Zalviso inngjafartækinu. Þú getur stýrt eigin meðferð og ættir aðeins að virkja tækið þegar þú þarft að stilla verk.

Töflurnar leysast upp undir tungunni en ekki á að mylja, tyggja eða gleypa þær. Þú ættir ekki að borða eða drekka og skalt reyna að tala sem minnst í 10 mínútur eftir hvern skammt.

Zalviso skal aðeins tekið inn á sjúkrahúsi. Þær eru aðeins ávísaðar af læknum sem hafa reynslu af notkun öflugra verkalyfja á borð við Zalviso og vita hvaða áhrif það gæti haft á þig, sérstaklega öndun þína (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“ að ofan).

Ekki má nota tækið ef skemmdir sjást á einhverjum hlutum þess.

Að lokinni meðferð mun heilbrigðisstarfsfólk taka Zalviso inngjafartækið og farga ónotuðum töflum. Tækið er hannað þannig að þú getur ekki opnað það.

Ef stærri skammtur af Zalviso en mælt er fyrir um er tekinn

Inngjafartækið krefst þess að þú bíðir í 20 mínútur á milli skammta til að þú takir ekki meira af Zalviso en þú mátt. Hins vegar eru einkenni ofskömmtunar meðal annars miklir öndunarerfiðleikar, svo sem hæg og grunn öndun, meðvitundarleysi, mjög lágur blóðþrýstingur, örmögnun og vöðvastífleiki. Ef eitthvað af þessu byrjar að koma fram skaltu samstundis hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru miklir öndunarerfiðleikar, svo sem hæg og grunn öndun, sem geta jafnvel leit til þess að þú hættir að geta andað eða öndunarstopps.

Ef þú finnur fyrir einhverri af ofangreindri aukaverkun skaltu hætta að taka Zalviso og hafa tafarlaust samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): ógleði, uppköst, hiti.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): ringlun, sundl, höfuðverkur, syfja, hraðari hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, hægðatregða, meltingartruflun, kláði í húð, ósjálfráðir vöðvakrampar, vöðvakippir, þvaglátatregða.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): ofnæmisviðbrögð, áhuga- eða tilfinningaleysi, taugaveiklun, syfja, óeðlileg tilfinning í húð, erfiðleikar við að samhæfa vöðvahreyfingar, vöðvasamdrættir, aukin sinnaviðbrögð, sjóntruflanir, hægari hjartsláttur, munnþurrkur, mikil svitamyndun, útbrot, þurr húð, hrollur, máttleysi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost), krampi (köst), dá, lítil sjáaldur, roði í húð, fráhrarfsheilkenni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zalviso

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum á eftir EXP.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennsliðagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá heilbrigðisstarfsfólki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zalviso inniheldur

- Virka innihaldsefnið er súfentaníl. Hver súfentaníl tungurótartafla inniheldur 15 mikrógrömm af súfentaníli (sem sítrat).
- Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), kalsíumhýdrógenfosfat, hýprómellósi, natríumkroskarmellósi, sterínsýra, magnesíumsterat, Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110) (sjá kafla 2 „Aður en byrjað er að nota Zalviso“)

Lýsing á útliti Zalviso og pakkningastærðir

Zalviso tungurótartöflur eru flatar appelsínugular töflur með ávölum brúnum. Tungurótartöflurnar eru 3 mm í þvermál.

Tungurótartöflurnar eru afhentar í rörlykjum; hver rörlykja inniheldur 40 tungurótartöflur. Hverri rörlykju er pakkað inn í skammtapoka sem inniheldur súrefnisgleypi. Zalviso tungurótartöflur eru fáanlegar í pakkningum með 1, 10 eða 20 rörlykjum og í fjölpakkningu með 40 (2 pakkningar með 20), 60 (3 pakkningar með 20) eða 100 (5 pakkningar með 20) rörlykjum, sem jafngildir 40, 400, 800, 1.600, 2.400 og 4.000 tungurótartöflum, í sömu röð. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
Þýskaland
Sími: +49 - 89-893 119 22
Fax: +49 - 89-893 119 20
Tölvupóstur: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Framleiðandi

Grunenthal GmbH
Zieglerstr. 6
D-52078 Aachen
Þýskaland
Sími: +49-241-569-0

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi