

Søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser

Zalviso inneholder et virkestoff som tilhører opioidgruppen. Opioider kan forårsake søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser, for eksempel sentral søvnapné (svak pust / pustestopp under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygennivå i blodet).

Risikoen for å oppleve sentral søvnapné avhenger av dosen av opioider. Legen din kan vurdere å redusere den totale dosen av opioider hvis du opplever sentral søvnapné.

Bruk av Zalviso hos barn og ungdom

Zalviso bør ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Zalviso

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det er spesielt viktig at du informerer legen dersom du tar noen av følgende legemidler:

- Legemidler som kan ha en effekt på måten kroppen din bryter ned Zalviso på, f.eks. ketokonazol, som brukes ved behandling av soppinfeksjoner.
- Legemidler mot angst, beroligende midler eller andre opioide legemidler, siden disse kan øke risikoen for alvorlige åndedrettsproblemer.
- Legemidler til behandling av depresjon, kjent som Monoamino-oksidasehemmere (MAO-hemmere). Disse legemidlene må ikke tas i 2 uker før eller samtidig med Zalviso.
- Legemidler til behandling av depresjon, kjent som selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-preparater) og serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRI-preparater). Samtidig bruk av disse legemidlene og Zalviso er ikke anbefalt.
- Andre legemidler som også tas sublingvalt (legemidler som plasseres under tungen, hvor de løses opp), eller legemidler som fortynnes eller har effekt i munnen (f.eks. nystatin, en væske eller pastiller som du har i munnen for å behandle soppinfeksjoner) siden effekten på Zalviso ikke har blitt undersøkt.

Samtidig bruk av Zalviso og beroligende legemidler, som benzodiazepiner eller lignende legemidler øker risikoen for dødsighet, pustevansker (respirasjonsdepresjon) og koma. Dette kan være livstruende. På grunn av dette bør samtidig bruk kun vurderes der andre behandlingsalternativer ikke er mulig. Dersom legen sier du skal ta Zalviso sammen med beroligende legemidler, bør varighet ved den samtidige bruken begrense av legen.

Du må fortelle legen din om alle beroligende legemidler du tar, og følg legens anbefalte dosering nøye. Det kan være nyttig å gjøre venner eller familie oppmerksom på tegn og symptomer nevnt over. Kontakt legen din dersom du opplever noen av disse symptomer.

Zalviso sammen med alkohol

Ikke innta alkohol ved bruk av Zalviso. Det kan øke risikoen for alvorlige åndedrettsproblemer.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Zalviso bør ikke brukes under graviditet eller hvis du er en fruktbar kvinne som ikke bruker prevensjon.

Sufentanil skilles ut i morsmelk og kan gi bivirkninger hos barn som ammes. Amming er ikke anbefalt ved bruk av Zalviso.

Kjøring og bruk av maskiner

Zalviso påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner siden det kan medføre søvnhighet, svimmelhet eller synsforstyrrelse. Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner dersom du opplever noen av disse symptomene under eller etter behandling med Zalviso. Du bør kun kjøre eller bruke maskiner hvis det har gått tilstrekkelig med tid etter den siste behandlingen din med Zalviso.

Zalviso inneholder paraoransje FCF-aluminiumslakk (E110)

Zalviso inneholder fargestoffet paraoransje FCF-aluminiumslakk (E110), som kan fremkalle allergiske reaksjoner.

Zalviso inneholder natrium

Zalviso inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Zalviso

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Sublingvaltablettene skal inntas ved bruk av Zalviso administreringsenhet, som er et system som leverer en enkeltdose ved aktivering.

Før du begynner med Zalviso, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du skal bruke Zalviso administreringsenhet. Da kan du ta en tablett etter behov for å lindre smerten. Følg instruksjonene nøye. Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du ikke forstår instruksjonene helt eller er usikker på hvordan administreringsenheten skal håndteres.

Etter å ha tatt en dose vil du ikke ha mulighet til å frigi en ny dose på 20 minutter, og du vil ikke ha mulighet til å ta mer enn 3 doser i løpet av 1 time.

Enheten vil fungere i 3 døgn (72 timer), som også er den maksimalt anbefalte varigheten av behandlingen din.

Zalviso legges under tungen ved bruk av Zalviso administreringsenhet. Du kan kontrollere behandlingen din og bør bare aktivere enheten når du har behov for smertelindring.

Tablettene løses opp under tungen og skal ikke knuses, tygges eller svelges. Du må ikke spise eller drikke og bør snakke så lite som mulig i 10 minutter etter hver dose.

Zalviso skal kun administreres i sykehusregi. Det forskrives kun av leger som har erfaring med bruk av sterke smertestillende midler som Zalviso og som kjenner de effektene det kan ha på deg, spesielt på åndedrettet (se «Advarsler og forsiktighetsregler» ovenfor).

Ikke bruk enheten dersom noen av delene er synlig skadet.

Etter behandling vil medisinsk personell ta Zalviso administreringsenhet og kaste eventuelle ubrukte tabletter. Enheten er fremstilt så du ikke vil kunne åpne den.

Dersom du tar for mye av Zalviso

Administreringsenheten lar deg vente i 20 minutter mellom dosene for å hindre at du tar flere Zalviso sublingvaltabletter enn du skal. Symptomer på overdose omfatter imidlertid alvorlige åndedrettsproblemer som langsom og grunn pust, tap av bevissthet, ekstremt lavt blodtrykk, kollaps og muskelstivhet. Informer øyeblikkelig lege eller sykepleier dersom noe av dette begynner å utvikle seg.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene er alvorlige åndedrettsproblemer, som langsom og grunn pust, som til og med kan føre til pustestans eller manglende evne til å puste.

Stopp å ta Zalviso dersom du opplever noen av bivirkningene ovenfor og kontakt øyeblikkelig lege eller sykepleier.

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke flere enn 1 av 10 pasienter): kvalme, oppkast, feber.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter):

forvirring, svimmelhet, hodepine, døsighet, økt hjerterefrekvens, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, forstoppelse, fordøyelsesforstyrrelser, kløe i huden, ufrivillige muskeltremmer, muskelrykninger, problemer med vannlating.

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 pasienter): allergiske reaksjoner, mangel på interesse eller emosjoner, nervøsitet, søvnighet, unormal følelse i huden, problemer med koordinering av bevegelser, muskelsammentrekninger, forsterkede reflekser, synsforstyrrelser, redusert hjerterefrekvens, tørr munn, overdreven svetting, utslett, tørr hud, frysninger, svakhet.

Hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk), konvulsjon (kramper), koma, små pupiller, rødhet i huden, abstinenssyndrom.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Zalviso

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og doseposen etter EXP.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zalviso

- Virkestoff er sufentanil. Hver sublingvaltablett inneholder 15 mikrogram sufentanil (som sitrat).
- Andre innholdsstoffer er mannitol (E421), kalsiumhydrogenfosfat, hypromellose, krysskarmellosenatrium, stearinsyre, magnesiumstearat, paraoransje FCF-aluminiumslakk (E110) (se pkt. 2. «Hva du må vite før du bruker Zalviso»).

Hvordan Zalviso ser ut og innholdet i pakningen

Zalviso sublingvaltabletter er oransje, flate tabletter med avrundede kanter. Sublingvaltablettene har en diameter på 3 mm.

Sublingvaltablettene leveres i sylinderrampuller; hver sylinderrampulle inneholder 40 sublingvaltabletter. En sylinderrampulle er pakket i en dosepose som inneholder en oksygen-absorbator.

Zalviso sublingvaltabletter er tilgjengelige i pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 sylinderrampuller og i flerpakninger som inneholder 40 (2 pakninger med 20), 60 (3 pakninger med 20) og 100 (5 pakninger

med 20) sylinderrampuller, tilsvarende henholdsvis 40, 400, 800, 1600, 2400 og 4000 sublingvaltabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Tyskland

Tlf.: +49 - 89-893 119 22

Faks: +49 - 89-893 119 20

E-post: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Tilvirker

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Tyskland

Tel.: +49-241-569-0

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Utgått markedsføringstillatelse