

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till patienten

Zalviso 15 mikrogram sublinguala resoribletter sufentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zalviso är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zalviso
3. Hur du tar Zalviso
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zalviso ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zalviso är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zalviso är sufentanil, som tillhör en grupp av starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

Zalviso används för att behandla akut, måttlig till svår, smärta hos vuxna patienter efter en operation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zalviso

Ta inte Zalviso:

- om du är allergisk mot sufentanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra andningsproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Zalviso.

Tala om för läkare eller sjuksköterska före behandlingen om du:

- har en sjukdom som påverkar din andning (t.ex. astma, väsande andning eller andfåddhet). Eftersom Zalviso kan påverka din andning, kommer läkare eller sjuksköterska att kontrollera din andning under behandlingen;
- har en huvudskada eller hjärntumör;
- har problem med hjärta och cirkulation, särskilt låg hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, låg blodvolym eller lågt blodtryck;
- har måttliga till svåra leverproblem eller svåra njurproblem, eftersom dessa organ påverkar hur kroppen bryter ner och avlägsnar läkemedlet
- har haft problem med läkemedels- eller alkoholmissbruk;
- regelbundet använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, oxikodon);
- har onormalt långsamma tarmrörelser;
- har någon sjukdom i gallblåsan eller bukspottkörteln.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Zalviso innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

Barn och ungdomar

Zalviso får inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zalviso

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Speciellt ska du tala om för din läkare om du tar något av följande:

- Läkemedel som kan påverka hur kroppen bryter ner Zalviso, t.ex. ketokonazol, som används för behandling av svampinfektioner.
- Läkemedel mot ångest, lugnande medel eller andra opioidläkemedel, eftersom de kan öka risken för svåra andningsproblem.
- Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Zalviso.
- Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Zalviso.
- Andra läkemedel som också tas sublinguallt (läkemedel som placeras under tungan och löses upp där) eller läkemedel som ska spädas ut eller ha effekt i munhålan (t.ex. nystatin – ett läkemedel i form av vätska eller sugtabletter som man håller i munnen för att behandla svampinfektioner), eftersom man inte har studerat deras eventuella påverkan på Zalviso.

Samtidig användning av Zalviso och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, svårigheter att andas (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren dock förskriver Zalviso tillsammans med lugnande läkemedel ska den simultana behandlingens längd begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens rekommendation. Det kan vara till hjälp att meddela vänner och anhöriga att vara uppmärksamma på ovan nämnda tecken och symtom. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Zalviso med alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du behandlas med Zalviso. Det kan öka risken att drabbas av svåra andningsproblem.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Zalviso under graviditet eller om du är en kvinna i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Sufentanil passerar över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade barnet. Amning rekommenderas inte när du tar Zalviso.

Körförmåga och användning av maskiner

Zalviso påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner eftersom det kan orsaka sömnhet, yrsel eller synstörningar. Du får inte köra bil eller använda maskiner om du får något av dessa symtom under eller efter behandlingen med Zalviso. Du får endast köra bil och använda maskiner om det har gått tillräckligt lång tid sedan din sista dos av Zalviso.

Zalviso innehåller para-orange aluminiumlack (E110)

Zalviso innehåller färgämnet para-orange aluminiumlack (E110), som kan ge allergiska reaktioner.

Zalviso innehåller natrium

Zalviso innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zalviso

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

De sublinguala resoribletterna tas med hjälp av Zalviso administreringsenhet. Det är ett system som matar ut en enskild dos när man aktiverar det.

Innan du börjar använda Zalviso kommer din läkare eller sjuksköterska att visa dig hur du använder Zalviso administreringsenhet. Sedan kan du ta en resoriblett vid behov för att få smärtlindring. Följ anvisningarna noga. Tala med läkare eller sjuksköterska om du inte förstår anvisningarna helt och hållet eller är osäker på hur du ska hantera administreringsenheten på rätt sätt.

När du har tagit en dos, kan du inte mata ut en ny dos förrän det har gått 20 minuter, och du kommer inte att kunna ta mer än 3 doser i timmen.

Enheten fungerar i 3 dygn (72 timmar), vilket även är den maximala tid som rekommenderas för din behandling.

Zalviso placeras under tungan med hjälp av administreringsenheten. Du kan själv styra din behandling och ska bara aktivera enheten när du behöver smärtlindring.

Resoribletterna löses upp under tungan och får inte krossas, tuggas eller sväljas. Du får inte äta och dricka och ska tala så lite som möjligt under 10 minuter efter varje dos.

Zalviso får endast användas i sjukhusregi. Läkemedlet får endast ordinerats av läkare som har erfarenhet av behandling med starka smärtstillande medel som Zalviso och som känner till vilka effekter det kan ha på dig, särskilt på din andning (se "Varningar och försiktighet" ovan).

Använd inte enheten om någon komponent har synliga skador.

Efter behandlingen tar sjukvårdspersonalen hand om administreringsenheten och kastar alla oanvända resoribletter på korrekt sätt. Enheten är konstruerad så att du inte kan öppna den.

Om du har tagit för stor mängd av Zalviso

Administreringsenheten gör att du måste vänta 20 minuter mellan doserna, för att hindra att du tar för mycket Zalviso. Symtomen på överdosering är dock svåra andningsproblem som långsam och ytlig andning, medvetlöshet, extremt lågt blodtryck, kollaps och muskelstelhet. Om du börjar få sådana symtom, ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna är svåra andningsproblem som långsam och ytlig andning, vilket även kan leda till att man slutar andas eller inte kan andas.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du genast sluta ta Zalviso och tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare): illamående, kräkningar, feber.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): förvirring, yrsel, huvudvärk, dåsighet, ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, lågt blodtryck, förstoppning, matsmältningsbesvär, hudklåda, ofrivilliga muskeltkramp, muskelryckningar, svårigheter att kissa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): allergiska reaktioner, avsaknad av intresse eller känslor, nervositet, sömnlighet, onormal känsla i huden, problem att samordna muskelrörelser, muskelsammandragningar, alltför kraftiga reflexer, synstörningar, sänkt hjärtfrekvens, muntorrhet, kraftig svettning, hudutslag, torr hud, frossa, matthet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), kramper (krampanfall), koma, små pupiller, hudrodnad, abstinenssyndrom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zalviso ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukvårdspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sufentanil. Varje sublingual resoriblett innehåller 15 mikrogram sufentanil (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), kalciumvätefosfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, stearinsyra, magnesiumstearat, para-orange aluminiumlack (E110) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Zalviso").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zalviso sublinguala resoribletter är orangefärgade resoribletter med flata sidor och rundade kanter. De sublinguala resoribletterna är 3 mm i diameter.

De sublinguala resoribletterna levereras i patroner. Varje patron innehåller 40 sublinguala resoribletter. Varje patron är förpackad i en dospåse tillsammans med ett ämne som absorberar syre. Zalviso sublinguala resoribletter saluförs i förpackningsstorlekar med 1, 10 eller 20 patroner och i multipelförpackning med 40 patroner (2 förpackningar med 20), 60 patroner (3 förpackningar med 20) och 100 patroner (5 förpackningar med 20), motsvarande 40, 400, 800, 1 600, 2 400 respektive 4 000 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstrasse 35

80339 München

Tyskland

Tel.: +49 89 89 3119 22

tillverkare

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Tyskland

Tel.: +49-241-569-0

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning