



Poradnik dla pacjenta /opiekuna dotyczący bezpiecznego stosowania leku Submena

**Poradnik jest przygotowany w celu minimalizacji ryzyk związanych z leczeniem
opiodami w tym Zespołu zaburzeń związanych z użyciem opiodów (OUD,
Opioid Use Disorder)**

**Ważne informacje dotyczące minimalizacji ryzyka
dla pacjentów i ich opiekunów**

**Należy również zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania leku
Submena**

Spis treści

WSTĘP	2
NOWOTWÓR I BÓL	3
Co jest charakterystyczne dla bólu nowotworowego?	3
Co to jest przebijający ból nowotworowy?	3
Skąd wiadomo, że u pacjenta występuje przebijający ból nowotworowy?	3
Jak postępować w przypadku występowania przebijającego bólu nowotworowego?	3
CO TO JEST Submena? JAK STOSOWAĆ TEN LEK?	4
Co należy wiedzieć o stosowaniu leku <i>Submena</i> ?	4
Jak należy przechowywać lek <i>Submena</i> ?	6
Jak pozbyć się niewykorzystanego leku <i>Submena</i> ?	6
Jak stosować lek <i>Submena</i> ?	6
RYZIKO WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA LEKU Submena	8
Jakie są niektóre z możliwych działań niepożądanych leku <i>Submena</i>	8
Zażycie większej niż zalecana dawka leku <i>Submena</i> :	9
Jak rozpoznać, czy należy obawiać się uzależnienia?	9

Literatura	10
KARTA KONTROLI DAWKI	11

WSTĘP

Drogi Pacjencie

Lekarz przepisał Ci lek *Submena*. Niniejszy poradnik ma na celu pomoc w zapoznaniu się z ważnymi informacjami dotyczącymi leczenia przebiegającego bólu nowotworowego, a także prawidłowego stosowania tabletek podjęzykowych. Przed rozpoczęciem stosowania leku Submena należy uważnie przeczytać niniejszy poradnik i zachować go na przyszłość, aby móc do niego wrócić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce dla pacjenta. Działania niepożądane można zgłaszać również osobiście za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al, Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do G.L. Pharma GmbH za pośrednictwem:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

ul. Sienna 75;

00-833 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

NOWOTWÓR I BÓL

Co jest charakterystyczne dla bólu nowotworowego?

W przypadku osób chorych na nowotwór ból może wpływać na jakość ich życia.¹

Ból może być spowodowany samą chorobą nowotworową, leczeniem przeciwnowotworowym lub innymi dolegliwościami związanymi z nowotworem.¹ Niektóre rodzaje bólu mogą nie mieć nic wspólnego z chorobą nowotworową (ból nienowotworowy).

Co to jest przebijający ból nowotworowy?

Niektóre osoby chore na nowotwór odczuwają względnie stały ból, nazywany bólem przewlekłym. Lekarz przepisze leki działające przez całą dobę, aby utrzymać ten rodzaj bólu na jak najniższym poziomie.¹

Przebijający ból nowotworowy to ból, który jest silniejszy niż ból przewlekły. Zazwyczaj nie wiadomo, kiedy wystąpi epizod bólu przebijającego, co może powstrzymywać pacjenta od podejmowania działań, których potrzebuje lub chce wykonać.

Skąd wiadomo, że u pacjenta występuje przebijający ból nowotworowy?

Przebijający ból nowotworowy zazwyczaj:²

- ma nasilenie umiarkowane do silnego
- pojawia się nagle (może minąć zaledwie kilka minut, zanim ból osiągnie swój maksymalny poziom)
- jest stosunkowo krótkotrwały (epizod może trwać tylko około 30 minut)

Jeśli pacjent odczuwa ból, który nie jest kontrolowany przez przyjmowane obecnie leki, należy poinformować o tym lekarza. Może to być przebijający ból nowotworowy albo występuje konieczność dostosowania dawki leków działających na ból przewlekły.

Jak postępować w przypadku występowania przebijającego bólu nowotworowego?

Osoby, u których występuje przebijający ból nowotworowy wymagają stosowania leków zwanych krótko działającymi opioidami, znanymi również jako opioidy szybko działające lub o szybkim początku działania.²

Lek Submena jest przykładem opioidu o szybkim początku działania stosowanym w leczeniu bólu przebijającego. Jest on odpowiedni wyłącznie dla osób dorosłych, które już przyjmują opioidy w celu leczenia nowotworowego bólu przewlekłego.³

CO TO JEST Submena? JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Lek *Submena* jest silnym opioidowym lekiem przeciwbólowym stosowanym u osób dorosłych z przebijającym bólem nowotworowym.³ Przebijający ból nowotworowy to ból o silniejszym natężeniu niż ból przewlekły, pomimo przyjmowania przez całą dobę opioidowych leków przeciwbólowych.

Lek *Submena* tabletki podjęzykowe można stosować wyłącznie jeśli:

1. pacjent ma 18 lat lub więcej i występuje u niego choroba nowotworowa, **ORAZ**
2. pacjent przyjmuje już opioidy w leczeniu bólu przewlekłego, **ORAZ**
3. u pacjenta występuje inny niż przewlekły ból, który jest przejściowy i ma większe nasilenie, **ORAZ**
4. lekarz pouczył pacjenta jak stosować lek *Submena*.

Jeśli chociaż jeden z powyższych punktów nie dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leku *Submena* należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga:

Nie wolno stosować leku *Submena* w celu leczenia jakiegokolwiek bólu, który nie jest związany z chorobą nowotworową, np. krótkotrwałych bólów głowy, mięśni, czy zębów.

Co należy wiedzieć o stosowaniu leku *Submena*?

Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi stosowania leku *Submena*:

1 tabletka podjęzykowa

Zasadniczo należy stosować jedną tabletkę leku *Submena* tabletki podjęzykowe na jeden epizod bólu przebijającego. Jeśli ból przebijający nie ustąpi po 15-30 minutach, należy zastosować jeszcze tylko jedną tabletkę leku *Submena* tabletki podjęzykowe w okresie dostosowywania dawki.

2 godziny

Należy odczekać co najmniej 2 godziny przed podaniem kolejnej dawki leku *Submena* tabletki podjęzykowe w kolejnym epizodzie bólu przebijającego.

Nie więcej niż 4 dawki na dobę

Po ustaleniu z lekarzem dawki leku *Submena*, która pozwala kontrolować ból przebijający, dawkę tę należy przyjmować nie częściej niż cztery razy na dobę. Dawka może się składać z więcej niż jednej tabletki.

Jeśli pacjent uważa, że musi częściej stosować lek *Submena*, należy skonsultować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana innych leków przeciwbólowych.

Lekarz może zmienić sposób leczenia przewlekłego bólu nowotworowego; po uzyskaniu kontroli bólu przewlekłego, lekarz może zmienić dawkę leku *Submena*. Jeśli lekarz stwierdzi zwiększoną

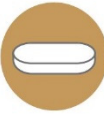
wrażliwość na ból (hiperalgezia) związaną ze stosowaniem leku *Submena*, może rozważać zmniejszenie dawki tego leku. Aby uzyskać jak najskuteczniejszą kontrolę bólu, należy informować lekarza o nasileniu bólu i sile działania leku *Submena* tak, aby można było odpowiednio dostosować dawkę.

Nie wolno samodzielnie zmieniać dawkowania leku *Submena*, ani innych leków przeciwbólowych. Każda zmiana dawkowania musi być zalecona i monitorowana przez lekarza.

W przypadku wątpliwości i pytań dotyczących dawkowania lub stosowania leku *Submena*, należy skontaktować się z lekarzem.

Uwaga:

1. Lek *Submena* tabletki podjęzykowe nie jest taki sam jak inne produkty zawierające fentanyl. Lek *Submena* należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy pamiętać, że ze względu na różny profil wchłaniania nie można zamienić w stosunku 1:1 dawki innych produktów zawierających fentanyl na dawkę produktu *Submena*. U pacjentów, u których dotychczas stosowano inny produkt zawierający fentanyl, należy przeprowadzić od początku proces dostosowania dawki produktu *Submena*.
2. Lek *Submena* jest dostępny w następujących mocach 100 µg, 200 µg, 400 µg and 800 µg. Każda moc jest oznaczona innym kolorem jak poniżej:

Moc	Wygląd	Moc	Wygląd
100 µg		400 µg	
200 µg		800 µg	

3. W celu ustalenia skutecznej dawki lekarz mógł zlecać przyjmowanie różnych mocy leku *Submena*. Ważne jest, aby stosować wyłącznie dawkę, którą przepisał lekarz.

Jak należy przechowywać lek Submena?

- Nie należy stosować leku *Submena* po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.
- Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
- Lek *Submena* tabletki podjęzykowe jest bardzo silnie działającym lekiem przeciwbólowym i może zagrażać życiu dziecka, jeśli zostanie przez nie przypadkowo przyjęty. Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Jeśli nasuną się jakiegokolwiek pytania związane z przechowywaniem leku *Submena*, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

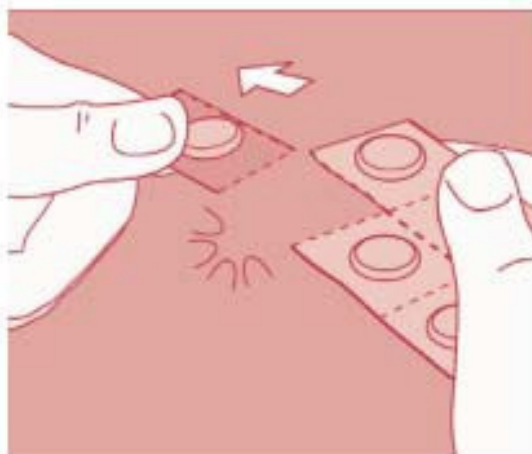
Uwaga: Niektóre osoby nadużywają opioidów, takich jak lek Submena. Należy upewnić się, że wyłącznie pacjent lub jego odpowiedzialni opiekunowie mają dostęp do leku.

Jak pozbyć się niewykorzystanego leku Submena?

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę jak pozbyć się leków, których już się nie potrzebuje.

Jak stosować lek Submena?

Lek *Submena* umieszczany jest pod językiem i rozpuszcza się w kontakcie ze śliną, dlatego ważne jest aby trzymać go pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami krok po kroku. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących podanych informacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i wyjaśnić wszelkie wątpliwości.

Otwarcie opakowania



- **Tabletki należy przechowywać w oryginalnym blistrze aż do momentu użycia (nie należy przekładać ich do specjalnych pudełek na leki, aby nie zostały zniszczone przez wilgoć).**
- Blistry należy przechowywać w oryginalnym tekturowym pudełku.
- Aby oddzielić pojedynczą tabletkę od blistra, należy złożyć blister wzdłuż perforowanej linii, a następnie oderwać.
- Niewykorzystane tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby mieć pewność, że w przyszłości zostaną właściwie rozpoznane, a także aby mieć łatwy dostęp do ważnych informacji dotyczących leku *Submena*.
- Oderwać folię z oddzielonej części blistra i delikatnie wyjąć tabletkę.
- **Nie należy wyjmować tabletki z blistra wypychając ją przez folię, ponieważ może to uszkodzić tabletkę.**
- Nie należy dzielić tabletki.

Jak przyjmować tabletki

- Jeśli pacjent ma sucho w ustach, należy wziąć łyk wody aby je zwilżyć. Przed przyjęciem tabletki *Submena*, wodę należy połknąć lub wypłuć.
- Bezzwłocznie umieścić tabletkę pod językiem i pozwolić się jej całkowicie rozpuścić.
- Nie należy gryźć, żuć ani połykać tabletki, ponieważ może to wpłynąć na działanie przeciwbólowe.
- Tabletkę leku *Submena* należy trzymać pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie należy nic jeść ani pić, dopóki tabletką nie rozpuści się i nie będzie już wyczuwalna pod językiem.



RYZIKO WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA LEKU Submena

Lek Submena może być stosowany wyłącznie przez pacjentów, którzy otrzymują już podtrzymujące leczenie opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego.

Przypadkowe przyjęcie może stanowić poważne zagrożenie i powodować zgon.

Lek Submena zawiera opioidy i może powodować uzależnienie.

W razie jakichkolwiek pytań związanych ze stosowaniem leku Submena lub działań niepożądanych wywołanych przez ten lek, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jakie są niektóre z możliwych działań niepożądanych leku Submena

Pełna lista działań niepożądanych zawarta jest w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku Submena. Niektóre działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy, nadmierna senność
- duszność/spłycenie oddechu
- zapalenie wewnątrz jamy ustnej, wymioty, zaparcie, suchość w ustach
- pocenie się, zmęczenie/brak energii

Przedawkowanie

Nie należy samodzielnie zmieniać dawek leku *Submena*, ani innych leków przeciwbólowych. Każda zmiana dawkowania musi zostać zlecona i monitorowana przez lekarza. W przypadku braku pewności co do właściwej dawki lub pytań dotyczących przyjmowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawka leku *Submena*:

- W przypadku wystąpienia senności, nudności lub zawrotów głowy (częste działania niepożądane) przed całkowitym rozpuszczeniem się tabletki, należy natychmiast wypłukać usta wodą i wypłuć pozostałe kawałki tabletki do zlewu lub toalety.
- Spowolniony i/lub spłycony oddech (ciężkie działanie niepożądane) może wystąpić w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku *Submena*, co w skrajnych przypadkach może prowadzić do śpiączki.

W przypadku wystąpienia senności lub spowolnienia i/lub spłycenia oddechu, pacjent lub jego opiekun powinien natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, a następnie skontaktować się z lekarzem.

Jak rozpoznać, czy należy obawiać się uzależnienia?

Pacjent może obawiać się, że wystąpi u niego uzależnienie od opioidów. Obawa ta jest powszechna. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o wszystkich wątpliwościach.

Niektóre oznaki sugerujące, że mogą występować zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów:

- Przyjmowanie większej dawki opioidu niż zalecił lekarz.
- Pacjent chce przerwać stosowanie opioidu, ale czuje, że nie może.
- Pacjent odczuwa pragnienie zażycia opioidu.
- Zażywanie opioidów ma wpływ na pracę, dom lub życie towarzyskie.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Jak najlepiej zmniejszyć ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych ze stosowaniem leku *Submena*?

1. Należy stosować lek *Submena* dokładnie według zaleceń lekarza.
2. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli nie osiągnąta jest kontrola bólu lub jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące występujących objawów lub przyjmowanych leków.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszelkich wątpliwościach lub pytaniach związanych ze stosowaniem opioidów. W przypadku jakichkolwiek poważnych obaw należy skontaktować się z numerem alarmowym i zwrócić się o pomoc medyczną.

Informacja dla opiekunów: Aby pomóc zminimalizować wszelkie potencjalne działania niepożądane leczenia z zastosowaniem leku *Submena*, należy porozmawiać z lekarzem lub

przeszkolonym personelem medycznym. Należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania leku *Submena*.

Aby uzyskać elektroniczną wersję niniejszego poradnika i innych przydatnych materiałów patrz <https://gl-pharma.com/pl/portfolio/produkty/>

KONTROLA LICZBY PRZYJMOWANYCH DAWEK

Poniższa Karta kontroli dawki ma na celu ułatwienie monitorowania stosowania leku *Submena*. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Za każdym razem, gdy stosuje się lek *Submena*, należy upewnić się, że pacjent lub jego opiekun wypełniają Kartę kontroli dawki. Należy pamiętać, żeby skontaktować się z lekarzem na długo przed koniecznością uzyskania nowej recepty.

Literatura

1. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019; 11: 510. <https://www.mdpi.com/2072-6694/11/4/510> [Accessed on 20-Jun-2024].
2. Fallon M et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018; 29 (Suppl 4). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419316989/pdfft?md5=5f77ca3f2346237b6544aff1f865f16a&pid=1-s2.0-S0923753419316989-main.pdf> [Accessed on 20-Jun-2024].
3. *Submena, ulotka dla pacjenta*

KARTA KONTROLI DAWKI

	Data	Godzina	Moc tabletki	Liczba tabletek
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

GL[®]Pharma

Informacje na temat ochrony i sposobu wykorzystania danych osobowych przez G.L. Pharma GmbH można znaleźć tutaj:
<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>