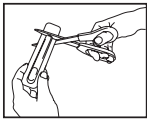




**كيف يجب استعمال هذا الدواء؟**
**فتح العلبة -** كل وحدة من أكتيك مغلفة داخل عبوة لويحة (بليستر) منفردة. افتح عبوة اللويحة عندما تكون مستعداً لاستعمال أكتيك. لا تفتحها مسبقاً:

- ضع المقص قريباً من طرف وحدة أكتيك وقص طرف اللويحة بحسب العلامة الظاهرة عليها.



- اسحب غطاء اللويحة المطبوع إلى حين انفصاله بالكامل عن اللويحة.
- أخرج وحدة أكتيك من عبوة اللويحة وأدخلها فوراً إلى الفم.

**استعمال وحدة أكتيك**

- ضع القرص بين الخد واللثة.
- من خلال استعمال العصا، قم بتدوير القرص في جوف فمك، خاصة على طول الخد. قم بتدوير العصا في أوقات متقاربة.



عليك إنهاء القرص خلال **15 دقيقة** وذلك لتحقيق التخفيف الأعظمي. إذا إنتهيت أسرع مما ينبغي ـ سوف تلبغ أكثر من الدواء وستحقق تخفيفاً أقل للألم الإختراعي.



- لا يجوز قضم أو مضغ القرص، لأجل منع نسب أقل من الدواء في الدم وتخفيف أقل للألم مقارنة بالاستعمال وفق التعليمات.
- إذا كنت لا تنتهي كامل القرص لسبب ما في كل مرة يوجد فيها لديك ألم إختراعي، أخبر طبيبك بذلك.

**ما هي وتيرة استعمال أكتيك؟**

لا تستعمل أكثر من 4 وحدات أكتيك في اليوم، بعد تحديد المقدار الدوائي الذي يسيطر بنجاعة على الألم لديك. إذا كنت تعتقد بأنه من الجائز أن تحتاج لاستعمال أكثر من 4 وحدات من أكتيك في اليوم، إكلم لطبيب فوراً.

**كم وحدة من أكتيك يجب استعمالها؟**

لا يجوز استعمال أكثر من وحدتين لعلاج كل حادث منفرد من الألم الإختراعي.

**إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً**

- إن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً نتيجة فرط الاستعمال: الشعور بميل للنوم، غثيان، أو دوار.
- إذا بدأت تشعر بدوار، غثيان أو بميل شديد للنوم قبل الزوبان الكامل للقرص، فطليكَ إخراجها من الفم وطلب المساعدة.

- عرض جانبي خطير لـ أكتيك هو التنفس البطيء و/أو السطحي. من الممكن أن يحدث هذا إذا كان المقدار الدوائي من أكتيك مرتفعاً أكثر مما ينبغي أو إذا تناولت كمية أكثر مما ينبغي من أكتيك. في الحالات الخطيرة، قد يؤدي المقدار الدوائي المرتفع إلى غيبوبة (كوما). إذا شعرت بدوار قوي، نعاس شديد أو كنت تتنفس بصورة سطحية أو بطيئة، عليك التوجه بشكل فوري لتلقي المساعدة الطبية.
- قد تسبب الجرعة المفرطة أيضا اضطرابا دماغيا يسمى اعتلال بياض الدماغ السمي.

**إذا تناول طفل أو شخص بالغ أكتيك بالخطأ**

إذا كنت تعتقد بأن شخصاً استعمل أكتيك بالخطأ، فاطلب المساعدة الطبية فوراً. يجب محاولة إبقاء المريض يقظاً (بواسطة مناداته بإسمه وعن طريق هز يده أو كفه) حتى وصول مساعدة طبية.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا كنت لا تزال تعاني من الألم الإختراعي، يمكنك استعمال أكتيك بحسب تعليمات طبيبك. إذا توقف الألم الإختراعي، فلا تستعمل أكتيك حتى الحادث التالي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

عليك التوقف عن استعمال أكتيك عندما لا تعاني بعد من ألم إختراعي. مع ذلك، يتوجب عليك مواصلة تناول دوائك الدائم ذو المفعول الأفيوني لتسكين الالام من أجل علاج ألم السرطان المستمر، وذلك وفق إرشادات طبيبك. عند التوقف عن استعمال أكتيك، من الجائز أن تقلسي من أعراض إنسحابية شبيهة بالأعراض الجانبية المحتملة لـ أكتيك. إذا كنت تقاسي من أعراض إنسحابية أو إذا كنت قلقاً بخصوص تخفيف الألم الخاص بك، توجه لطبيبك. يقيم الطبيب فيما إذا أنت بحاجة لدواء لتقليل أو لإخفاء الأعراض الإنسحابية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة| يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة** تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أكتيك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية خطيرة**

- الأعراض الجانبية الأكثر خطورة: تنفس سطحي، ضغط دم منخفض وصدمة (shock).
- يتوجب عليك أو على المعالج الخاص بك إخراج وحدة أكتيك من فمك، الاتصال بالطبيب وطلب مساعدة طبية عاجلة فوراً.** إذا كنت تشعر بأحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية ـ فمن الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:
  - يصبح لديك ميل شديد للنوم أو تقاسي من تنفس بطيء و/أو سطحي.
  - صعوبات في التنفس أو دوار، انتفاخ الشفتين، اللسان أو الحلق، والتي قد تدل على علامات مبكرة لرد فعل تحسسي خطير.

**ملاحظة للمعالجين**

إذا كنت تلاحظ أن المتعالم الذي يستعمل أكتيك يعاني من تنفس بطيء و/أو سطحي، أو إذا كنت تستصعب إيقافه، فعليك اتخاذ الخطوات التالية في الحال:

- بواسطة العصا (handle) قم بإخراج وحدة أكتيك من فم المتعالم وأحفظها بعيداً عن متناول أيدي الأطفال أو الحيوانات الأليفة إلى أن يتم رميها.
- أطلب مساعدة طبية عاجلة.**
- خلال إنتظار تلقي المساعدة الطبية الطارئة، إذا لاحظت بأن التنفس لدى المتعالم بطيء، فأرشدته بالتنفس كل 5-10 ثواني.

إذا شعرت خلال استعمال أكتيك بدوار شديد، بميل للنوم أو بأي شعور آخر لتوعك، فاستعمل العصا لإخراج القرص من الفم وتخلص منه بحسب التعليمات في هذه النشرة (انظر الفقرة 5). بعد ذلك، توجه للطبيب لتلقي تعليمات إضافية بخصوص استعمال أكتيك.

**توجه للطبيب إذا كنت تقاسي من مزيج من الأعراض التالية:**

- غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية للطعام، إرهاق، ضعف عام، دوار وانخفاض ضغط الدم.
- هذه الأعراض سوية قد تدل على حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة والتي تسمى قصور الغدة الكظرية؛ في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان ما يكفي من الهورمونات.
- إن العلاج المطول بواسطة فنتانيل خلال فترة الحمل قد يؤدي إلى أعراض إنسحابية لدى الرضيع حديث الولادة التي قد تشكل خطراً على الحياة (انظر الفقرة 2 تحت "الحمل")

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)**

- تقيؤ، غثيان، إمساك، ألم في البطن.
- ضعف عام، نعاس، دوار، صداع.
- ضيق تنفس.

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)**

- إرتباك، قلق، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)، اكتئاب، تغيرات في الحالة النفسية.
- شعور عام غير جيد.
- تشنجات عضلية، الشعور بدوار أو "دوخة"، فقدان الوعي، تسكين (sedation)، وخز أو خدر، صعوبة في تنسيق الحركات (الانسجام الحركي)، زيادة أو تغير في الإحساس للمس، إختلاجات.
- خفاف في الفم، التهاب في الفم، مشاكل في اللسان (مثل الشعور بحرقة أو تقرحات) ـ تغير في مذاق.
- غازات، نفخة في البطن، عسر هضم، تناقص الشهية للطعام، تناقص في الوزن.
- تشوش الرؤية أو ازدواج الرؤية.
- تعرق، طفح جلدي، تهيج في الجلد.
- صعوبة التبول.
- إصابات عرضية (مثلاً: سقوطات).

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالمج)**

- تسوس الأسنان (قد يؤدي لخلع الأسنان)، شلل الأمعاء، تقرحات في الفم، نزف من اللثة.
- سبات، تلعثم في الكلام.
- كوابيس غريبة، شعور بالإنفصال عن الواقع، تفكير غير واقعي، شعور جيد بشكل مبالغ فيه.
- شرى.

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف**

يلُغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أكتيك، لكن شيوعها غير معروف:

- إنحسار اللثة، التهاب اللثة، فقدان الأسنان، مشاكل نفسية خطيرة، تورد، الشعور بسخونة زائدة، إسهال، انتفاخ في الديدن أو في الرجايلن، إرهاق، أرق، سخونة، متلازمة الغضام (يمكن أن تتجلى بظهور الأعراض الجانبية التالية: غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، ارتجاف وتعرق).
- نقص في الهورمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات).
- التعلق بالدواء (الإدمان) (انظر البند 2 – "قبل استعمال الدواء").
- إساءة استعمال الدواء (انظر البند 2 – "قبل استعمال الدواء").
- تحملّ الدواء (انظر البند 2 – "قبل استعمال الدواء").
- حالة من البلبلة الشديدة/هذيان (قد تتضمن الأعراض دمجا من عدم الهدوء، نقص الراحة، توهان، ارتباك، خوف، رؤية أو سمع أمور ليست موجودة، اضطراب النوم، كوابيس).
- صعوبات في التنفس أثناء النوم.
- نزيف في منطقة الإعطاء (تجفيف الفم).

إن الاستعمال المطول لـ فنتانيل خلال فترة الحمل قد يؤدي إلى أعراض إنسحابية لدى الرضيع حديث الولادة والتي قد تشكل خطراً على الحياة (انظر الفصل 2).

خلال استعمال أكتيك قد تشعر بتهيج، ألم وتقرح في المكان التي يتم فيه وضع القرص ونزف من اللثة.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.il**

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

اخزن هذا الدواء في مكان آمن ومحفوظ لا يمكن لأشخاص آخرين الوصول إليه فيه. يمكن للدواء أن يسبب ضرراً خطيراً وأن يكون قاتلاً للأشخاص الذين من الممكن أن يتناولوا هذا الدواء عن طريق الخطأ، أو عمداً حين لا يكون قد تم وصفه لهم.

- يحتوي أكتيك على مادة مسكنة للألم قوية جداً وقد تشكل خطراً على الحياة إذا استعمالها **طفل عن طريق الخطأ**. تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 25°C.**
- احفظ أكتيك في عبوة اللويحة (بليستر) حتى اللحظة التي تكون فيها مستعداً لاستعماله. لا تستعمل الدواء إذا تضررت عبوة اللويحة أو تم فتحها قبل أن تكون مستعداً لاستعماله.

**كيفية التخلص من أكتيك بعد الاستعمال**

إن قرص أكتيك الذي تم استعماله بشكل جزئي قد يحتوي على دواء كميّة التي تكفي لتكون ضارة أو لتشكل خطراً على حياة طفل. حتى ولو تبقى القليل أو لم يتبقى دواء مطلقاً على العصا، عليك التصرف بحذر زائد بالعصا ذاتها على النحو التالي:

- إذا لم يتبقّ دواء على العصا، فيجب رمي العصا في سلة القمامة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.
- إذا وجدت بقايا من الدواء على العصا، فيجب شطف العصا تحت تيار من الماء الساخن وذلك لإذابة البقايا وبعد ذلك قم برمي العصا في سلة القمامة، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.
- إذا لم تنتهي كامل القرص ولم يكن بإمكانك إذابة بقايا الدواء على الفور، فقم بحفظ القرص بعيداً عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة إلى أن يتسنى لك التعامل مع القرص المستعمل جزئياً، كما وصف أعلاه.
- لا يجوز رمي قرص مستعمل جزئياً، عصا أو عبوة لويحة داخل المرحاض.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**Tablet:** hydrated dextrates, artificial berry flavor (maltodextrin, propylene glycol, artificial flavors and triethyl citrate), magnesium stearate, disodium phosphate, citric acid.

**Edible glue:** confectioner’s sugar, modified maize based food starch E1450.

**Holder:** acrylonitrile/butadiene/styrene, terpolymer (ABS).

**Imprinting ink:** ethanol, deionised water, de-waxed white shellac, acetone, brilliant blue FCF (E133), ammonium hydroxide (E527).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

قرص على شكل أسطوانة لونه أبيض ـ كريم ومطبوع عليه "ACTIQ" وعبار القرص.

كل وحدة من أكتيك موصولة ببعضا ومعبأة ضمن لويحة. تحتوي كل علية على 30 وحدة.

**اسم صاحب الإمتياز وعنوانه**

تيفّغ إسرائيل م.ض.

شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020

**اسم المنتج وعنوانه**

سيفالون LLC، بنسلفانيا، الولايات المتحدة.

تم تحرير النشرة في حزيران 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أكتيك 200 مكغ: 138.21.31571

أكتيك 400 مكغ: 138.22.31572

أكتيك 600 مكغ: 138.23.31573

أكتيك 800 مكغ: 138.24.31574

أكتيك 1200 مكغ: 138.25.31575

أكتيك 1600 مكغ: 138.26.31576

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.