

ABSTRAL® 100 MCG
ABSTRAL® 200 MCG
ABSTRAL® 300 MCG
ABSTRAL® 400 MCG
ABSTRAL® 600 MCG
ABSTRAL® 800 MCG

אבסטרל 100 מק"ג
אבסטרל 200 מק"ג
אבסטרל 300 מק"ג
אבסטרל 400 מק"ג
אבסטרל 600 מק"ג
אבסטרל 800 מק"ג

Active ingredient:
Fentanyl (as citrate)

Sublingual tablets

חומר פעיל:

פנטניל (כ-ציטראט)

טבליות למתן תת לשוני

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Management of breakthrough pain in adult patients using opioid therapy for chronic cancer pain. Breakthrough pain is a transient exacerbation of otherwise controlled chronic background pain.

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוקטובר 2021.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלונים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

[...]

[Patients being treated with medicinal products containing sodium oxybate.](#)

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

[Opioid Use Disorder \(abuse and dependence\)](#)

[Tolerance and physical and/or psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids such as fentanyl. Iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur.](#)

[Repeated use of Abstral may lead to Opioid Use Disorder \(OUD\). Abuse or intentional misuse of Abstral may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history \(parents or siblings\) of substance use disorders \(including alcohol use disorder\), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders \(e.g. major depression, anxiety and personality disorders\).](#)

Patients will require monitoring for signs of drug-seeking behaviour (e.g. too early requests for refills). This includes the review of concomitant opioids and psycho-active drugs (like benzodiazepines). For patients with signs and symptoms of OUD, consultation with an addiction specialist should be considered.

Respiratory Depression

Upon repeated administration of opioids such as fentanyl, tolerance and physical and/or psychological dependence may develop. Iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur.

[...]

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

Risk from concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs

Concomitant use of Abstral and sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing with these sedative medicines should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a decision is made to prescribe Abstral concomitantly with sedative medicines, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible.

The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers to be aware of these symptoms (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use of medicinal products containing sodium oxybate and fentanyl is contraindicated (see section 4.3). Treatment with sodium oxybate should be discontinued before start of treatment with Abstral.

[...]

Concomitant use of other CNS depressants, such as other morphine derivatives (analgesics and antitussives), general anaesthetics, skeletal muscle relaxants, sedative antidepressants, sedative H1 antihistamines, barbiturates, anxiolytics (i.e., benzodiazepines), hypnotics, antipsychotics, clonidine and related substances may produce increased CNS depressant effects, increased risk of sedation, respiratory depression, hypotension, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dose and duration of concomitant use should be limited (see section 4.4). ~~Respiratory depression, hypotension and profound sedation may occur.~~

4.7 Effects on ability to drive and use machines

[...]

This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely. When prescribing this medicine, patients should be told:

- The medicine is likely to affect your ability to drive
- Do not drive until you know how the medicine affects you

4.9 Overdose

[...]

Cases of Cheyne Stokes respiration have been observed in case of fentanyl overdose, particularly in patients with history of heart failure.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

[...]

- אם הנך מטופל בתרופות המכילות סודיום אוקסיבט

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך בצורה זהירה יותר אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמשתם לרעה או סבלתם מתלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים אסורים ("התמכרות")
- אתה מעשן
- אם סבלת מבעיות במצב רוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת על ידי פסיכיאטר בגלל מחלות נפשיות אחרות

שימוש חוזר באבסטרל עלול להוביל לתלות ולשימוש לרעה אשר עלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. חשוב שתתייעץ עם רופא אם אתה דואג שאתה עלול לפתח תלות באבסטרל.

בעיות נשימה הקשורות לשינה

אבסטרל עשוי לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה בזמן השינה) והיפוקסמיה בזמן השינה (רמת חמצן נמוכה בדם). התסמינים עלולים להיות: הפסקות נשימה בשינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להמשיך לישון או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או מישהו אחר שמתם לב לתסמינים אלו, פנה אל הרופא. הרופא עשוי לשקול הפחתת מינון.

תרופות אחרות ואבסטרל

[...]

אבסטרל עלול להגביר את השפעתן המרדימה של התרופות הבאות (תרופות הרגעה) ובנוסף להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי וירידה בלחץ הדם

[...]

השימוש באבסטרל במקביל לשימוש בתרופות שגורמות לך להרגיש ישנוני (תרופות הרגעה) כמו בנזודיאפינים, מגביר את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועשוי להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות.

אך אם הרופא בכל זאת מחליט על שימוש באבסטרל יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול צריכים להיות מוגבלים ע"י הרופא.

אנא ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל, ועקוב בקפידה אחר המינון שהומלץ לך על ידי הרופא. ייתכן שיהיה מועיל ליידע חברים או קרובי משפחה על מנת שיהיו מודעים לסמינים ולתסמינים המפורטים לעיל. צור קשר עם הרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,
ניאופרם בע"מ