

ما هي وتيرة استعمال أكتيك؟

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

كم وحدة من أكتيك يجب استعمالها

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

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مغرطاً

إن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً نتيجة فرط الاستعمال: الشعور بميل للنوم، غثيان، أو دوار.

• إذا بدأت تشعر بدوار، غثيان أو بميل شديد للنوم قبل النوبان الكامل للقرص، فعليك إخراجها من الفم وطلب المساعدة.

عرض جانبي خطير لـ أكتيك هو تنفس بطيء و/أو سطحي. قد يحدث هذا الأمر إذا كان المقدار الدوائي من أكتيك مرتفعاً أكثر مما ينبغي أو إذا استعملت أكثر مما ينبغي من أكتيك.

• إذا حدث ذلك، يجب التوجه بشكل فوري لتلقي مساعدة طبية.

إذا تناول طفل أو شخص بالغ أكتيك بالخطأ

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كنت لا تزال تعاني من الألم الإخترافي، يمكنك استعمال أكتيك بحسب تعليمات طبيبك. إذا توقف الألم الإخترافي، 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 إخترافي. مع ذلك، يتوجب عليك مواصلة تناول دوانك الدائم ذو المفعول الأفيوني لتسكين الألم من أجل علاج ألم السرطان المستمر، وذلك وفق إرشادات طبيبك. عند التوقف عن استعمال أكتيك، من الجائز أن تقاسي من أعراض انسحابية شبيهة بالأعراض الجانبية المحتملة لـ أكتيك. إذا كنت تقاسي من أعراض انسحابية أو إذا كنت قلقاً بخصوص تخفيف الألم الخاص بك، توجه لطبيبك. يقيم الطبيب فيما إذا أنت بحاجة لدواء لتقليل أو لإخفاء الأعراض الانسحابية.

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 تتدهش 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 الفم، الاتصال بالطبيب وطلب مساعدة طبية عاجلة فوراً إذا كنت تشعر بأحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. فمن الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طرئ:

- يصبح لديك ميل شديد للنوم أو تقاسي من تنفس بطيء و/أو سطحي.
- صعوبات في التنفس أو دوار، انتفاخ في الشفتين أو في اللسان التي قد تدل على علامات مبكرة لرد فعل تحسسي خطير.

ملاحظة للمعالجين

إذا كنت تلاحظ أن المتعالج 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 المتعالج وأحفظها بعيداً عن متناول أيدي الأطفال أو الحيوانات الأليفة إلى أن يتم رميها.
- أطلب مساعدة طبية عاجلة.**
- خلال الإنتظار لتلقي المساعدة الطبية الطارئة، إذا لاحظت بأن التنفس لدى المتعالج بطيء، فأرشده بالتنفس كل 10-5 ثواني.

إذا شعرت خلال استعمال أكتيك بدوار شديد، بميل للنوم أو بأي شعور آخر لتوعك، فاستعمل العصا لإخراج القرص 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، تقيؤات، 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 انسحابية 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، زيادة أو تغير في الإحساس للمس، إختلاجات.
- جفاف في الفم، التهاب في الفم، مشاكل في اللسان (مثل الشعور بحرقة أو تقرحات)، تغير في مذاق.
- غازات، نفخة في البطن، عسر هضم، تناقص الشهية للطعام، تناقص في الوزن.
- تشوش الرؤية أو إزدواج 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 متعالج)

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

أعراض جانبية شيوعا غير معروف

بلُغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أكتيك، لكن شيوعا غير معروف:

- انحسار اللثة، التهاب اللثة، فقدان الأسنان، مشاكل تنفسية خطيرة، تورده الشعور بسخونة زائدة، إسهال، انتفاخ في اليدين أو في الرجلين، إرهاق، أرق، سخونة، متلازمة الغطام (يمكن أن تتجلى بظهور الأعراض الجانبية التالية: غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، ارتجاف وتعرق).
- نقص في الهورمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات).
- التعلق بالدواء (الإمان).
- فرط 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 (تجريف الفم).

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

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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؟

- إن المادة المسكنة للألم التي يحتويها أكتيك هي قوية جداً وقد تشكل خطراً على الحياة إذا استعملها 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين هذا الدواء دون 25°C.**
- دائماً 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.
- إذا كنت لا تستعمل أكتيك بعد، أو إذا كان بحوزتك وحدات أكتيك غير مستعملة، فقم بإعادة كافة العبوات التي لم يتم استعمالها إلى الطبيب أو الصيدلي.

كيفية التخلص من أكتيك بعد الاستعمال

إن قرص أكتيك الذي تم استعماله بشكل جزئي قد يحتوي على دواء بكمية 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 يتبق 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 لداخل 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, propylene glycol, brilliant blue FCF (E133), ammonium hydroxide (E527).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

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

كل وحدة من أكتيك موصولة بعضا ومعبأة ضمن لويحة. تحتوي كل عبوة على 30 وحدة.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه

تُبعف إسرائيل م.رض.

شارخ دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعنوانه

سيفالون اينك، بنسلفانيا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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 المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.