

11.2021

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 באוגוסט ובספטמבר 2022.
- 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:

#### 4.5 INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

(...) Concomitant use of other CNS depressants, such as other morphine derivatives (analgesics and antitussives), general anaesthetics, gabapentinoids (gabapentin and pregabalin). (...)

#### 7. MANUFACTURER

~~Aesica Queenborough Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, UK~~ for Kyowa Kirin Ltd., Galabank Business Park, Galashiels, UK.

#### העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

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

- משככי כאבים לכאבים עצביים (גאבאפנטין ופריגאבאלין) (...)

#### 6. מידע נוסף (...)

- שם היצרן וכתובתו:

אסיקה קווינבורו בע"מ, קווינבורו, קנט, בריטניה - עבור קיאווה קירין בע"מ, גלשילס, בריטניה.

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,

אודיה צור,

רוקחת ממונה ניאופרם בע"מ.