

نشرة للمستهلك بموجِب أنظمة الصيدالِية (مستحضرات) – 1986 يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أكتيك® 200 ميكروغرام
أكتيك® 400 ميكروغرام
أكتيك® 600 ميكروغرام
أكتيك® 800 ميكروغرام
أكتيك® 1200 ميكروغرام
أكتيك® 1600 ميكروغرام

أقراص مضغوطة على عصا صغيرة للإعطاء عبر الأغشية المخاطية لجوف الفم

التركيب: يحتوي كل قرص مضغوط على عصا:

أكتيك 200 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 200 مكغ (Fentanyl [as citrate] 200 mcg)
أكتيك 400 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 400 مكغ (Fentanyl [as citrate] 400 mcg)
أكتيك 600 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 600 مكغ (Fentanyl [as citrate] 600 mcg)
أكتيك 800 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 800 مكغ (Fentanyl [as citrate] 800 mcg)
أكتيك 1200 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 1200 مكغ (Fentanyl [as citrate] 1200 mcg)
أكتيك 1600 مكغ: فنتانيل (على شكل سيترات) 1600 مكغ (Fentanyl [as citrate] 1600 mcg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجهلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة أفيونيات المفعول إلى الإدمان، خاصة بالاستعمال المطول، وهي ذات احتمال لإساءة استعمالها ولقرط المقدار الدوائي. إن رد الفعل لقرط المقدار الدوائي يمكن أن يتمثل بتنفس بطيء وحتى لحدوث وفاة. تأكد من معرفتك لإسم الدواء، المقدار الدوائي الذي تستعمله، وتيرة الإعطاء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. معلومات إضافية بخصوص خطر التعطى والإدمان يمكن إيجادها في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/Doc/Lib/opioids_ar.pdf

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد تؤدي إلى الشعور بميل شديد للنوم، صعوبات في التنفس (تثبيط للتنفس)، سبات ووفاة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أكتيك مخصص لمعالجة الألم الإختراعي لدى مرضى السرطان الكبار والمراهقين من عمر 16 سنة وما فوق والذين يتناولون حالياً أدوية أفيونية المفعول أخرى لتسكين الألم المستمرة، حيث أن جسمهم قد تعود على العلاج (تعمل للأدوية أفيونية المفعول).

المجموعة العلاجية

مسكن للألام من فصيلة الأفيونيات (المخدرات).

إن الألم الإختراعي هو ألم إضافي مفاجئ، الذي يحدث فجأة، بالرغم من تناول الأدوية الإعتيادية الخاصة بك لتسكين الألم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت لا تستعمل بشكل دائم الدواء ذو المفعول الأفيوني الذي وصف لك (مثل كودين، فنتانيل، هيدرومورفون، مورفين، أوكسيكودون، بيبتيدين)، كل يوم بحسب جدول المواعيد المحدد، لمدة أسبوع على الأقل، لتسكين الألم المستمرة. إذا كنت لا تستعمل هذه الأدوية **فلا يجوز تناول أكتيك**، وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة أن يصبح التنفس لديك بطيئاً و/أو سطحياً بشكل خطير، أو حتى قد يؤدي لتوقف التنفس.
- كنت حساساً (ألبرجي) لـ فنتانيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- كنت تتناول مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (أدوية لعلاج الإكتئاب الشديد) أو تناولتها في الأسبوعين الأخيرين (أنظر الفقرة 2 تحت "قبل العلاج بـ أكتيك، إحك للطبيب إذا").
- كنت تتناول دواء يحتوي على أوكسيبات الصوديوم (sodium oxybate).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في التنفس أو من مشاكل خطيرة في الرئة التي تتوافق بإسناد رنوي.
- كنت تعاني من ألم قصير المدى (مثل ألم ناجم عن إصابات، عملية جراحية، صداع أو شقيقة)، ليس هو الألم الإختراعي.
- لا تستعمل أكتيك إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المفصلة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أكتيك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

خلال فترة العلاج بـ أكتيك يجب مواصلة استعمال الدواء أفيوني المفعول لتسكين الألم المستمرة الناجمة عن السرطان.

قد يؤدي استعمال أكتيك المتكرر إلى أن يصبح المستحضر أقل نجاعة (أنت تعتاد إليه) أو يجعلك تتعلق به. سوف يراقب طبيبك العلامات لهذه الحالات.

قبل العلاج بـ أكتيك، إحك للطبيب إذا:

- ما زلت غير متوازن باستعمال دواء أفيوني المفعول آخر للألام المستمرة (على مدار الساعة) لمرض السرطان.
- كنت مصاباً بمرض الذي يؤثر على التنفس لديك (مثل ربو، صغير أو ضيق في التنفس).
- كنت تعاني من رضة في الرأس أو من فقدان للوعي أياً كان.
- وجدت لديك مشاكل في القلب، خاصة تباطؤ نظم القلب.
- وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى - تؤثر تلك على طريقة تفكيك الدواء في جسمك.
- وجد لديك انخفاض في ضغط الدم نتيجة انخفاض كمية السوائل في الدورة الدموية.
- وجد لديك مرض السكري.
- تجاوزت عمر 65 سنة - فمن الجائز أن تحتاج لمقدار دوائي أقل. كل زيادة في المقدار الدوائي سيتم فحصها بحذر شديد من قبل طبيبك.
- كنت تتناول دواء من فصيلة البنزوديازيبينات (أنظر الفقرة 2 تحت "التفاعلات بين الأدوية"). إن استعمال البنزوديازيبينات قد يزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك الوفاة.
- كنت تستعمل أدوية مضادة للإكتئاب أو أدوية مضادة للذهان (مثبطات إنقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs]، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورايبينفرين [SNRIs]، مثبطات مونوأمين أوكسيداز [MAOIs]؛ أنظر الفقرة 2 تحت "لا يجوز استعمال الدواء إذا" وتحت "التفاعلات بين الأدوية"). إن استعمال هذه الأدوية سوية مع أكتيك يمكن أن يؤدي إلى حالة التي قد تشكل خطراً **على الحياة والمسمامة "متلازمة السيروتونين"** (أنظر الفقرة 2 تحت "التفاعلات بين الأدوية").
- أسأت استعمال الأفيونيات أو أصبحت مدمناً عليها أو على أدوية أخرى، على الكحول أو المخدرات غير القانونية.
- تطور لديك في الماضي، خلال فترة استعمال أفيونيات المفعول، قصور في الغدة الكظرية (حالة لا تنتج فيها الغدتان الكظريتان ما يكفي من الهرمونات)، أو نقص الهرمونات الجنسية (نقص الإندروجينات) (أنظر الفقرة 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").
- كنت تستهلك الكحول؛ الرجاء أنظر الفقرة "استعمال الدواء واستهلاك الكحول".

سيكون على طبيبك فحصك بوتيرة أعلى إذا:

- سبق لك أو لأحد أفراد عائلتك إساءة استخدام أو الإدمان على الكحول، أدوية بوصفة طبيب أو مخدرات غير قانونية ("إدمان")
- كنت تدخّن (مدخناً)
- لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الحالة المزاجية (اكتئاب، هلع أو اضطرابات في الشخصية) أو تم علاجك في الماضي لدى طبيب نفسي جزاءً أمراض نفسية أخرى

خلال فترة العلاج بـ أكتيك استشر الطبيب إذا:

- كنت تقاسي من ألم أو من حساسية زائدة للألم (hyperalgesia) الذي لا يستجيب لمقدار دوائي أكبر من الدواء كما وصف من قبل طبيبك.
- لديك علامات تسوس في الأسنان. يحتوي أكتيك على ما يقارب 2 غرام من السكر؛ إن الاستعمال المتكرر قد يزيد من الخطورة لحدوث تسوس في الأسنان الذي قد يكون شديداً. من المهم المحافظة جيداً على الأسنان خلال فترة العلاج بـ أكتيك.
- كنت تقاسي من مزيج من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، قلة الشهية للطعام، إرهاق، ضعف عام، دوام وانخفاض في ضغط الدم. إن ظهور هذه الأعراض سوية قد تدل على حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة والمسمامة فشل الغدة الكظرية - في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان ما يكفي من الهرمونات.
- قد يُسبب أكتيك اضطرابات تنفّص ترتبط بالنوم مثل صعوبة التنفّص خلال النوم (انقطاع التنفّص) ومسنويات أوكسجين منخفضة في الدم (نقص تأكسج الدم). قد تشمل الأعراض انقطاع التنفّص خلال النوم، الاستيقاظ ليلاً نتيجة لضيق التنفّص، صعوبة بالحفاظ على النوم أو النعاس المفرط خلال ساعات النهار. إذا لاحظت أنت أو أي شخص آخر مثل هذه الأعراض، توجه إلى طبيبك. قد يفكر طبيبك بخفض الجرعة الدوائية.
- من شأن الاستعمال المتكرر لأكتيك أن يسبب حالة من التعلّق وإساءة استخدام الدواء، ما قد يؤدي إلى تناول جرعة مفرطة تشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تخشى أن تنشأ لديك حالة من التعلّق بأكتيك، فمن المهم جداً استشارة طبيبك.

توجه حالاً لتلقّي مساعدة طبية إذا:

- كنت تقاسي من أعراض مثل صعوبة في التنفّص أو دوام، انتفاخ اللسان، الشفّتين أو الحنجرة خلال فترة استعمال أكتيك. هذه قد تكون أعراض مبكرة لردود فعل تحسسية خطيرة (تأق/فرط حساسية، أنظر الفقرة 4 تحت "الأعراض الجانبية الخطيرة").

الأطفال والمراهقون

أكتيك غير مخصص للأطفال ومرافقين دون عمر 16 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

لا تستعمل الدواء وإحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- كنت تتناول مستحضرات فنتانيل أخرى وصفت لك في الماضي للألم الإختراعي. إذا ما زلت تحتفظ في البيت ببعض من مستحضرات الفنتانيل هذه فإليك استشارة الصيدلي عن كيفية إتلافها.
- كنت تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (أدوية للإكتئاب الشديد) أو تناولتها في الأسبوعين الأخيرين (أنظر الفقرة 2 تحت "لا يجوز استعمال الدواء إذا" وتحت "قبل العلاج بـ أكتيك، إحك للطبيب إذا").

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

أدوية للبهذنة مثل بنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة - إن استعمالها بشكل متزامن مع أكتيك يزيد من خطورة حدوث ميل للنوم، صعوبات في التنفس (تثبيط التنفس)، سبات وقد يشكل خطراً على الحياة. لذا فقط إذا لم تكن

الخيارات العلاجية الأخرى ممكنة، فسيتم أخذ الاستعمال المشترك بالحسبان.

إذا قرر طبيبك اتباع العلاج المشترك، فإنه سيحدد المقدار الدوائي ومدة العلاج.

- إحك للطبيب عن كافة الأدوية المهدنة التي تستعملها (مثلاً أقراص النوم، أدوية لعلاج القلق، أدوية معينة لعلاج ردود الفعل التحسسية (مضادات الهيستامين) أو أدوية أخرى مهدنة) يجب اتباع تعليمات الطبيب بحرص. من الموصى به أن تشرح لأصدقائك ولأقربائك كيفية تشخيص العلامات والأعراض التي وصفت أعلاه.
- اتصل بطبيبك عندما تقاسي من مثل هذه الأعراض.
- أدوية معينة لإرخاء العضلات مثل باكلوفين، ديازيبام (أنظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- أدوية التي قد تؤثر على تفكك أكتيك في جسمك، مثل ريتونافير أو أدوية أخرى التي تساعد على السيطرة على ثلوث HIV، أدوية أخرى المسماة "مثبطات CYP3A4" مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، أو فلوكونازول (المستعملة لعلاج الثلوثات الفطرية)، ترولندوميسين، كلاريثروميسين، أو أريثروميسين (أدوية للثلوثات الجرثومية) وأدوية المسماة "منشطات CYP3A4" مثل ريفامبيسين أو ريفابوتين (أدوية للثلوثات الجرثومية)، كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيبتون (أدوية تستعمل لعلاج الاختلاجات).
- أنواع معينة من مسكنات الألم القوية المسماة مناهضات جزئياً/مضادات مثل بوپرنورفين، نالبوفين وبينتازوسين (أدوية لعلاج الألم). قد تقاسي من متلازمة الفطام (غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفان وتعرق) خلال فترة استعمال هذه الأدوية.
- مسكنات الام معينة مخصصة لتسكين الألم العصبي (جابابنتين وپريجابالين)
- مستحضرات طبية سيروتونية المفعول المستعملة لعلاج الإكتئاب (أدوية مضادة للإكتئاب مثل: مثبطات إنقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs]، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورايبينفرين [SNRIs] أو أدوية مضادة للذهان). إن استعمال هذه الأدوية سوية مع أكتيك يمكن أن يؤدي لحالة التي قد تشكل خطراً على الحياة المسماة "متلازمة السيروتونين" (أنظر الفقرة 2 تحت "قبل العلاج بـ أكتيك، إحك للطبيب إذا" و "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إن أعراض متلازمة السيروتونين يمكن أن تشمل تغيرات في الحالة النفسية (مثل قلة هدوء، هذيان وسبات) وتأثيرات أخرى مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم بما يتجاوز 38°C، تزايد في نظم القلب، عدم ثبات ضغط الدم، اشتداد المنعكسات، تصلب العضلات، قلة التنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال). يدرس الطبيب فيما إذا كان أكتيك مناسباً لك.

إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية تتطلب التخدير الكامل فاستشر الطبيب.

استعمال الدواء والطعام والشراب

- بالإمكان استعمال أكتيك قبل أو بعد وجبات الطعام، لكن لا يجوز الاستعمال خلال وجبات الطعام.
- بالإمكان شرب القليل من الماء قبل استعمال أكتيك وذلك لترطيب الفم، لكن لا يجوز شرب أو تناول أي شيء أثناء استعمال أكتيك.
- لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال استعمال أكتيك لأن هذا الأمر قد يؤثر على تفكك الدواء في الجسم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة استعمال أكتيك. هذا الأمر قد يزيد من شيوع حدوث أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك الوفاة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الحمل

لا يجوز استعمال الدواء خلال فترة الحمل إلا بتعليمات من طبيبك. إذا تم استعمال أكتيك لفترة طويلة خلال الحمل، فهناك خطورة لظهور أعراض إنسحابية لدى الرضيع حديث الولادة والتي قد تشكل خطراً على الحياة إذا لم يتم تشخيصها وعلاجها من قبل الطبيب (انظري الفقرة 4 تحت "أعراض جانبية شيوعها غير معروف").

لا يجوز استعمال أكتيك خلال فترة الولادة لأن فنتانيل قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس لدى المولود.

الإرضاع

يمكن أن يُفرز فنتانيل في حليب الأم وقد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى الطفل الرضيع. لا يجوز استعمال أكتيك إذا كنت في فترة الرضاعة. لا تبني بالإرضاع حتى 5 أيام على الأقل منذ استعمال المقدار الدوائي الأخير من أكتيك.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات. استشر الطبيب فيما إذا كان من الأمن بالنسبة لك السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات خلال الساعات الأولى بعد استعمال أكتيك. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بميل للنوم أو بدوار، لديك تشوش في الرؤية أو رؤية مزدوجة أو إذا وجدت لديك صعوبة في التركيز.

من المهم أن تكون على دراية بكيفية إستجابتك لـ أكتيك قبل السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي أكتيك على سكروز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل استعمال أكتيك. قد يسبب أكتيك الضرر للأسنان.
- يحتوي أكتيك على جلوكوز، يحتوي كل قرص على حوالي 1.89 غرام من الجلوكوز. عليك أخذ ذلك بالحسبان، إذا كنت تعاني من السكري. إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل استعمال أكتيك. قد يلحق أكتيك الضرر بالأسنان.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عندما تبدأ لأول مرة باستعمال أكتيك، يحدد الطبيب سوية معك المقدار الدوائي الملائم لتسكين الألم الإختراعي.

من المهم جداً استعمال أكتيك بالضبط كما أوصاك طبيبك.

- لا يجوز تغيير المقادير الدوائية من أكتيك أو من أدوية أخرى للألم من تلقاء نفسك. التغيير في المقدار الدوائي يجب أن يصفه ويفحصه الطبيب.
- إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي المناسب أو إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص استعمال الدواء فإليك التوجه للطبيب.

كيف يُمتصّ الدواء في جسمك

عندما تضع القرص في فمك:

- ينوب القرص وتحرر المادة الفعالة. تستغرق هذه العملية 15 دقيقة تقريباً.
- تُمتصّ المادة الفعالة عبر مخاطية جوف الفم لداخل الدورة الدموية.
- إن استعمال الدواء بهذه الطريقة يتيح الإمتصاص السريع، أي أن الدواء سوف يُسكّن الألم الإختراعي بسرعة.

خلال فترة ملاءمة المقدار الدوائي

خلال فترة استعمال أكتيك من المفترض أن تبدأ بالشعور بتخفيف معين بشكل سريع. مع ذلك، خلال ملاءمة المقدار الدوائي الذي يسيطر على الألم الإختراعي، فمن الجائز ألا تشعر بتخفيف كاف للألم بعد 30 دقيقة من بدء استعمال وحدة أكتيك ووحدة من (15 دقيقة منذ انتهاء وحدة أكتيك في فمك). في هذه الحالة، من الجائز أن يسمح لك الطبيب باستعمال وحدة ثانية من أكتيك بنفس العيار لنفس الحادث من الألم الإختراعي. لا يجوز استعمال وحدة ثانية إلا بتعليمات من الطبيب فقط. لا يجوز بأي حال من الأحوال استعمال أكثر من وحدتين لعلاج حادث منفرد من الألم الإختراعي.

خلال فترة ملاءمة المقدار الدوائي، من الجائز أن تحتاج إلى أن تحتفظ في بيتك بأكثر من عيار واحد من أكتيك. مع ذلك، يجب أن تحتفظ فقط بوحدات أكتيك من العيار الدوائي الذي أنت بحاجة، لتجنب إمكانية البلبلة أو استعمال مقدار دوائي مفرط. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الوحدات التي لم تعد بحاجة.

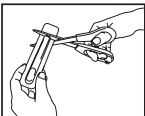
كم من الوحدات يتوجب استعمالها

بعد تحديد المقدار الدوائي المناسب سوية مع طبيبك، فاستعمل وحدة واحدة لكل حادث من الألم الإختراعي. توجه للطبيب إذا كان المقدار الدوائي من أكتيك الذي تم تحديده لك لا يسكن الألم الإختراعي على مدار عدة حوادث متتالية من الألم الإختراعي. يقرر الطبيب فيما إذا هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي.

عليك الإبلاغ للطبيب فوراً إذا كنت تستعمل أكتيك أكثر من 4 مرات في اليوم، لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر تغيير النظام العلاجي الخاص بك. من الجائز أن يغيّر الطبيب من علاج الألم المستمر لديك؛ عندما يكون الألم المستمر تحت السيطرة، يدرس الطبيب تغيير في المقدار الدوائي من أكتيك. إذا شك طبيبك بتطور حساسية زائدة للألم لديك المتعلقة بـ أكتيك (hyperalgesia)، فمن الجائز أن يدرس خفض المقدار الدوائي من أكتيك (أنظر الفقرة 2 تحت "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). للحصول على تخفيف مثالي، إحك للطبيب عن الألم الخاص بك وعن كيفية تأثير أكتيك عليك، من أجل تغيير المقدار الدوائي عند الحاجة.

كيف يجب استعمال هذا الدواء؟

- فتح العبوة** - كل وحدة من أكتيك مغلقة 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 والثثة.
- 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 - سوف تبلع 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 تنهي كامل القرص لسبب ما في كل مرة يوجد فيها لديك ألم إختراعي، أخبر طبيبك بذلك.

ما هي وتيرة استعمال اكتيك؟

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 اكتيك في اليوم، إحك للطبيب فوراً.

كم وحدة من أكتيك يجب استعمالها؟

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

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دونائياً 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 الذوبان الكامل للقرص، فعليك إخراجها من الفم وطلب المساعدة.

• عرض جانبي خطير لـ اكتيك 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.

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 كتفه) 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 الألم من أجل علاج ألم السرطان المستمر، وذلك وفق إرشادات طبيبك. عند التوقف عن استعمال أكتيك، من الجائز أن تقاسي 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 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 فمك، الاتصال بالطبيب وطلب مساعدة طبية عاجلة فوراً.** إذا كنت تشعر بأحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - **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 المتعالج الذي يستعمل أكتيك يعاني من تنفس بطيء و/أو سطحي، أو إذا كنت تستصعب إيقافها، 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 ربيها.
- أطلب مساعدة طبية عاجلة.**
- خلال إنتظار تلقي المساعدة الطبية الطارئة، إذا لاحظت بأن التنفس لدى المتعالج 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، إرهاب، 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 الهرمونات.

- إن العلاج المطول بواسطة فتنانيل 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.

• 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.

• سيات، تلغثم في الكلام.

• كوابيس غريبة، شعور بالإنفصال عن الواقع، تفكير غير واقعي، شعور جيد بشكل مبالغ فيه.

• توسع الأوعية الدموية.

• شرى.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف

• بلغ أيضاً عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال أكتيك، لكن شيوعتها غير معروف:

• انحسار اللثة، التهاب اللثة، فقدان الأسنان، مشاكل تنفسية خطيرة، تورد، الشعور بسخونة زائدة، إسهال، انتفاخ في اليبدين أو في الرجلين، إرهاب، أرق، سخونة، متلازمة الطغام (يمكن أن تتجلى بظهور الأعراض الجانبية التالية: غثيان، تقيؤات، إسهال، قلق، قشعريرة، ارتجاف وتعرق).

• نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات).

• التعلق بالدواء (الإدمان).

• فرط استعمال الدواء.

• حالة من البليبة 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 (تجويرف الفم).

إن الاستعمال المطول لـ فتنانيل 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؟

• يحتوي أكتيك على مادة مسكنة للألم 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 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.

• 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 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 لداخل المراض.

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 - كريم ومطبوع عليه "ACTIQ" وعبار القرص.

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

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه

تقع إسرائيل م.رض.

شارع دفوراً هنقيئا 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعنوانه

سيغالون إينك، ينسلقانيا، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في أيلول 2022 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.