

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

08/2019

רופא/ה, רווקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביולי 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי.

החומר הפעיל:

Fentanyl (as citrate)

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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

(...)

| System Organ Class | Adverse Reaction by Frequency | | |
|---|-------------------------------------|--|---|
| | Common ≥ 1/100 to < 1/10 | Uncommon ≥1/1,000 to <1/100 | Not known (cannot be estimated from available data) |
| (...) | (...) | (...) | (...) |
| Nervous system disorders | Dizziness Headache Somnolence | Amnesia Parosmia Dysgeusia Tremor Lethargy Hypoaesthesia Sleep disorder | Convulsion Depressed level of consciousness Loss of consciousness |
| (...) | (...) | (...) | (...) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Hyperhidrosis | Skin lesion Rash Pruritus allergic Pruritus Night sweats Increased tendency to bruise | Urticaria |
| (...) | (...) | (...) | (...) |

4.9 Overdose

The symptoms of fentanyl overdose are an extension of its pharmacological actions, the most serious effect being respiratory depression, which may lead to respiratory arrest. Coma is also known to occur.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

תסמינים של מינון יתר כוללים:

- נמנום קיצוני
- נשימה שטחית ואיטית

• תרדמת

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחות אינה ניתנת להערכה בהתבסס על הנתונים הקיימים):

- לשון נפוחה, בעיות נשימה חמורות, נפילות, הסמקה, תחושת חמימות יתר, שלשול, פרכוסים (עוויתות), נפיחות של הידיים או הרגליים, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (הזיות), חום, תלות בסם (התמכרות), שימוש יתר בסם ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה ופריחה מגרדת.

(...)

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,
עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם בע"מ