

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 בדצמבר 2019.
- 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:

4.8 Undesirable effects

[...]

System Organ Class	Adverse Reaction by Frequency			
	Very common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Not known (cannot be estimated from available data)
Psychiatric disorders			Depression Paranoia Confusional state Disorientation Mental status changes Anxiety Euphoric mood Dysphoria Emotional lability Disturbance in attention Insomnia	Hallucination Drug dependence (addiction) Drug abuse Delirium

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, פריחה מגרדת, **דליריום (תסמינים עשויים לכלול שילוב של אגיטציה, חוסר שקט, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות, הפרעות שינה, סינטיים.**
- [...]

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
הקח ממונה
ניאופרם בע"מ