

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:

חומר פעיל:

Fentanyl (as citrate)

פנטניל (כ-ציטראט)

Sublingual tablets

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 בספטמבר 2018.
- 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:

4.2 Posology and method of administration

[...]

In absence of adequate pain control, the possibility of hyperalgesia, tolerance and progression of underlying disease should be considered (see section 4.4).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Upon repeated administration of opioids such as fentanyl, tolerance and physical and/or psychological dependence may develop. Iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur.

[...]

As with other opioids, in case of insufficient pain control in response to an increased dose of fentanyl, the possibility of opioid-induced hyperalgesia should be considered. A fentanyl dose reduction or discontinuation of fentanyl treatment or treatment review may be indicated.

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
General disorders and administration site conditions		Fatigue	*Drug withdrawal syndrome Asthenia Malaise	Flushing and hot flush Peripheral oedema Pyrexia Neonatal withdrawal syndrome

* opioid withdrawal symptoms such as nausea, vomiting, diarrhoea, anxiety, chills, tremor, and sweating have been observed with transmucosal fentanyl

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופאך או לרוקח לפני הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים, מכיוון שרופאך יצטרך להתחשב במידע זה בהתאמת המינון עבורך:

- אם אי פעם פיתחת אי ספיקת יותרת הכליה או חוסר בהרמוני מין (חוסר באנדרוגן) עם שימוש באופיאטים.

~~אם הינך עתיד לעבור ניתוח~~ בתקופת הטיפול באבסטרל, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים שהינך מטופל בתרופה זו, אם:

- אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו.
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (hyperalgesia) אשר אינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על ידי הרופא.
- אתה סובל משילוב של התסמינים הבאים: בחילות, הקאות, אנורקסיה, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלה עשוי להוות סימן למצב של סכנת חיים אפשרית הקרויה בשם אי ספיקת יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות האדרנל אינן מייצרות מספיק הורמונים.

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**

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