

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>אבסטרל 100 מק"ג</b>	<b>אבסטרל 400 מק"ג</b>
<b>אבסטרל 200 מק"ג</b>	<b>אבסטרל 600 מק"ג</b>
<b>אבסטרל 300 מק"ג</b>	<b>אבסטרל 800 מק"ג</b>

## טבליות למתן תת לשוני

הרכב:

כל טבליה מכילה:

החומר הפעיל וכמותו:

**אבסטרל 100 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 100 mcg

**אבסטרל 200 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 200 mcg

**אבסטרל 300 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 300 mcg

**אבסטרל 400 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 400 mcg

**אבסטרל 600 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 600 mcg

**אבסטרל 800 מק"ג:** פנטניל (כציטראט) Fentanyl (as citrate) 800 mcg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:** ראה פרק 6 בעלון: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח".

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אבסטרל מיועד לטיפול בכאב מתפרץ בחולים אונקולוגים אשר מטופלים בתרופות חזקות לשיכוך כאבים (אופיאטים) בקביעות.

כאב מתפרץ הוא כאב שמופיע באופן פתאומי, למרות שהינך משתמש באופן קבוע בתרופה אופיאטית לשיכוך כאבים.

**קבוצה תרפויטית:** החומר הפעיל בטבליות אבסטרל למתן מתחת ללשון הינו פנטניל. פנטניל משתייך לקבוצת תרופות המשמשות לשיכוך כאבים נרקוטיים אשר נקראת אופיאטים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**X** אין להשתמש בתכשיר:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פנטניל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם הנך סובל מבעיות נשימה חמורות.
- אם אינך משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיאט מידי יום ובזמנים קבועים במשך שבוע לפחות לצורך שליטה על כאבך המתמשך (לדוגמה תרופות אופיאטיות כגון: קודאין, פנטניל, הידרומורפין, מורפין, אוקסיקודון, פטידין). אם אינך משתמש בתרופה מסוג זה, אסור לך להשתמש באבסטרל מכיוון שהתרופה עלולה להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ולא שטחית, או להפסקת נשימה
- אם אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ

**!** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- חבלת ראש, משום שאבסטרל עלול למסך את חומרת החבלה.
- בעיות נשימה או אם הינך סובל ממחלת חולשת השרירים (מיאסטניה גרביס).
- אם הנך סובל מבעיות לב ובמיוחד אם הנך סובל מקצב לב איטי
- לחץ דם נמוך
- מחלת כבד או כליות, במקרה זה על רופאך להתאים מינון ביתר זהירות
- גידול במוח ו/או עלייה בלחץ תוך גולגולתי (העלייה בלחץ גורמת לכאבי ראש חזקים, בחילות/הקאות וטשטוש ראייה)
- כיבים בפה או דלקת רירית הפה (נפיחות ואודם בחלל הפה)
- אם הנך נוטל תרופות נגד דיכאון או פסיכოזה, קרא בעיון את הסעיף הבא, "תרופות אחרות"
- אם הינך מתכוון לעבור ניתוח בתקופת הטיפול באבסטרל, עלייך להודיע לרופא או לרופא השיניים שהנך מטופל בתרופה זו.

### תרופות אחרות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

**תרופות העלולות להגביר את ההשפעות של אבסטרל:**

- תרופות אנטי פטרייתיות המיועדות לטיפול בזיהומים פטרייתיים- לדוגמה קטוקונזול או איטראקונזול.
- אנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים לטיפול בזיהומים- לדוגמה אריתרומיצין.
- תרופות אנטי וירליות השייכות למשפחת מעכבי האנזים פרוטאז – לדוגמה ריטונאביר.
- תרופות המכילות אלכוהול.

- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOI), המיועדות לטיפול בדיכאון חמור ובמחלת פרקינסון. דווח לרופאך אם נטלת תרופה מסוג זה בשבועיים האחרונים.

#### **תרופות העלולות להפחית את ההשפעות של אבסטרל:**

- סוגים מסוימים של משככי כאבים חזקים לדוגמה בופרנורפין.
- אבסטרל עלול להגביר את השפעתן המרדימה של התרופות הבאות ובנוסף להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי וירידה בלחץ הדם:**
- תרופות אחרות לשיכוך כאבים חזקים (תרופות ממשפחת האופיאטים לשיכוך כאבים או שיעול)
- תרופות להרדמה כללית (המיועדות להרדמה בזמן ניתוחים)
- תרופות להרפיית שרירים
- תרופות להשריית שינה
- תרופות לטיפול ב:
- דיכאון
- אלרגיות (אנטיהיסטמינים מרדימים חוסמי H1)
- חרדות ופסיכוזה (תרופות ממשפחת הברביטורטים, בנזודיאזפינים, תרופות משרות שינה או נוגדות חרדה)
- תרופות המכילות קלונידין (לטיפול ביתר לחץ דם)

הסיכון לתופעות לוואי עולה אם אתה נוטל תרופות כגון נוגדי דיכאון או אנטי פסיכוכימיים. מכיוון שתיתכן תגובה בין תרופתית המתבטאת בשינויים במצב הנפשי [לדוגמה אגיטציה (אי שקט), הזיות, תרדמת (קומה)], ותופעות אחרות כגון חום גבוה מעל 38°C, עלייה בקצב לב, לחץ דם לא יציב, רפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ולאו תופעות במערכת העיכול (לדוגמה בחילות, הקאות, שלשול). במקרה זה, הרופא יעץ לך אם אבסטרל מתאים עבורך.

#### **שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתייה**

מיץ אשכוליות עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של אבסטרל ולכן אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול באבסטרל.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אבסטרל עלול לגרום לנמנום במטופלים מסוימים. אין לצרוך אלכוהול בעת הטיפול בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא כיוון שעלול להיגרם נמנום יתר.

#### **הריון והנקה**

אין להשתמש באבסטרל אם הינך בהריון, אלא אם כן נאמר אחרת במפורש ע"י הרופא מכיוון שפנטניל עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד ולסכן את חייו.

אין להניק במהלך הטיפול באבסטרל, ואין להתחיל להניק לפני שחלפו 48 שעות מהמנה האחרונה של אבסטרל. פנטניל עובר לחלב אם ועלול לגרום לנמנום ודיכוי נשימתי בתינוק היונק.

**אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בתרופות .**

## נהיגה ושימוש במכונות

אבסטרל עלול לפגוע ביכולת לבצע פעולות הדורשות ריכוז וקואורדינציה כגון נהיגה או הפעלת מכונות.

אם הנך מרגיש סחרחורת, טשטוש ראייה או נמנום בזמן שימוש באבסטרל, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

לפני התחלת הטיפול באבסטרל רופאך יסביר לך כיצד עלייך לקחת אבסטרל על מנת להשיג הקלה יעילה בכאב מתפרץ.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. התכשיר מיועד לשימושך בלבד לפי הנחיות רופאך. **התכשיר אסור לשימוש באדם אחר מלבדך, משום שהוא עלול להוות סיכון חמור לבריאות, במיוחד בילדים.**

אבסטרל היא תרופה שונה מתרופות אחרות שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ. **יש ליטול אבסטרל במינון הנקבע לך על ידי רופאך** - מינון זה יכול להיות שונה מהמינון של תרופות אחרות שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: תקופת התחלת הטיפול - מציאת המינון המתאים ביותר

על מנת שאבסטרל יפעל ביעילות, על הרופא לזהות את המינון המתאים ביותר לטיפול בכאבך המתפרץ. אבסטרל משווק במספר מינונים. ייתכן ותידרש לנסות מינונים שונים של אבסטרל במשך מספר התקפים של כאב מתפרץ על מנת למצוא את המינון המתאים עבורך. רופאך יעזור לך בזאת וידריך אותך כיצד למצוא את חוזק הטבלייה המתאים לך.

אם אינך חש בהקלה מספקת בכאב לאחר מנה אחת, ייתכן ורופאך ידריך אותך ליטול מנה נוספת לטיפול בהתקף.

**אין ליטול מנה נוספת, אלא אם כן רופאך הורה לך, משום שהדבר עלול להביא לצריכת מינון יתר.**

ייתכן ורופאך יורה לך ליטול מנה הכוללת יותר מטבליה אחת ברצף. **ניתן לעשות זאת רק אם הרופא הורה על כך מפורשות.**

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת מנת אבסטרל ועד נטילת המנה הבאה עקב התקף נוסף של כאב מתפרץ.

מנת אחזקה (המשך הטיפול) - לאחר שנמצא המינון המתאים ביותר עבורך

ברגע שאתה ורופאך מצאתם את מנת האבסטרל ששולטת בכאבך המתפרץ, אין ליטול מנה זאת יותר מארבע פעמים ביום. **מנת אבסטרל יכולה להכיל יותר מטבליה אחת.**

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת מנת אבסטרל ועד נטילת המנה הבאה עקב התקף נוסף של כאב מתפרץ.

אם לדעתך מנת האבסטרל שהנך נוטל איננה שולטת בכאב המתפרץ שלך באופן מספק, דווח לרופאך, ייתכן ויש צורך להתאים מנה מחדש.

אין לשנות מינון אבסטרל, אלא אם כן נאמר מפורשות ע"י הרופא.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## אופן השימוש:

אבסטרל מיועד לשימוש מתחת לשון. יש להניח את הטבליה מתחת לשון, שם היא תתמוסס במהירות, וכך החומר הפעיל, פנטניל, ייספג ברירת הפה. כאשר נספג, פנטניל מתחיל לשכך את הכאב.

כאשר הינך סובל מכאב מתפרץ, קח את המנה שנקבעה על ידי רופאך באופן הבא:

- אם פִּיךְ יבש, לגום מים בכדי ללחלו. ניתן לירוק או לבלוע את המים.
- הוצא את הטבלייה מאריזת המגשית (בליסטר) מִיד לפני השימוש באופן הבא:
  - הפרד את אחד מריבועי המגשית (בליסטר) ע"י תלישה לאורך קווי ההפרדה (השאר את שאר ריבועי המגשית (בליסטר) יחד).
  - קלף את קצה רדיד האלומיניום בכיוון החץ המסומן והוצא בזהירות את הטבלייה. אל תנסה לדחוף את הטבליה דרך מכסה הרדיד, כיוון שהדבר עלול לפגום בה.
- מקם את הטבלייה מתחת לשון אחורה ככל האפשר עד להמסתה המלאה.
- אבסטרל יתמוסס במהירות מתחת לשון וייספג על מנת להקל על הכאב.

**אין למצוץ, ללעוס או לבלוע את הטבלייה.**

**אין לשתות או לאכול עד להמסה מלאה של הטבלייה מתחת לשון.**

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

- יש להוציא מיד שאריות התרופה מהפה.
- ספר על כך למטפל שלך או לאדם אחר.
- פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. על המלווה של המטופל לשמור על ערנות המטופל ע"י דיבור עימו ונענועו מידי פעם.

תסמינים של מינון יתר כוללים:

- נמנום קיצוני
  - נשימה שטחית ואיטית
- במידה ותסמינים אלו מופיעים יש להזעיק סיוע רפואי מיד.
- אם בטעות נטל מבוגר או ילד מן התרופה, יש להפנותו מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול באבסטרל ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק ליטול אבסטרל, אינך צפוי לסבול מתופעות לוואי ניכרות, אך ייתכנו תופעות גמילה כגון חרדה, רעד, הזעה, חיוורון, בחילות והקאות.

יש להמשיך להשתמש בתרופה אופיאטית קבועה לטיפול בכאב מתמשך על פי הוראת רופאך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב אבסטרל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**אם הנך מרגיש מנומנם באופן קיצוני ובלתי רגיל, או שנשימתך נעשית איטית ושטחית (ראה גם פרק 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר") יש לפנות מיד לרופא או להגיע לבית החולים הקרוב לקבלת טיפול דחוף.**

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר בעת השימוש באבסטרל הינה בחילות.

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות:

- סחרחורת, כאבי ראש, נמנום יתר
- קוצר נשימה
- דלקת בחלל הפה, הקאות, עצירות, יובש בפה
- הזעה, חוסר אנרגיה (עייפות)

מופיעות לעיתים רחוקות:

- תגובות אלרגיות, רעד, הפרעות בראייה או טשטוש ראייה, האטה או האצה בקצב לב, לחץ דם נמוך, איבוד זיכרון
- דיכאון, מחשבות חשדניות או הרגשת פחד ללא סיבה, הרגשת בלבול, הרגשת חרדה/חוסר שקט/עצב, תחושת שמחה יוצאת דופן (אופוריה), שינויים במצב הרוח
- הרגשת מלאות מתמשכת, כאב בטן, קלקול קיבה
- כיבים בפה, בעיות בלשון, כאב בפה או בגרון, לחץ בגרון, כיבים בשפתיים או בחניכיים
- איבוד תיאבון, איבוד או שינוי בחוש הטעם/ריח
- קושי להירדם או הפרעות בשינה, חוסר שימת לב/להיות מוסח בקלות, חוסר אנרגיה/חולשה
- הפרעות בעור, פריחה, גרד, הזעת לילה, רגישות ירודה למגע, נטייה להיחבל בקלות
- כאב או נוקשות במפרק, נוקשות שרירים
- תסמיני גמילה, נטילת מינון יתר בטעות, הרגשה כללית לא טובה, בגברים: הפרעות בזקפה.

מופיעות בשכיחות לא ידועה:

- לשון נפוחה
- בעיות נשימה חמורות
- נפילות
- הסמקה
- תחושת חמימות יתר
- שלשול
- פרכוסים
- נפיחות של הידיים או הרגליים
- ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (הזיות)

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

לדיווח על תופעות לוואי, ניתן לפנות לניאופרם באמצעות דוא"ל:

[drugsafety@neopharmisrael.com](mailto:drugsafety@neopharmisrael.com)

בנוסף, אנא דווחו על תופעות לוואי באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:  
<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffec>  
או ל-[ADR@MOH.health.gov.il](mailto:ADR@MOH.health.gov.il) או [tMedic%40moh.health.gov.il](mailto:tMedic%40moh.health.gov.il).

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! **אבסטרל** הינה **תרופה חזקה מאוד לשיכוך כאבים שעלולה לסכן חיים אם נלקחה בטעות על ידי ילד**. לכן, יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור ו**נעול** מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- **מומלץ לשמור תרופה זו במקום נעול**.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי מגשית הטבליות (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. אחסן באריזה המקורית בכדי להגן מלחות.

- **כיצד להיפטר מטבליות שאין בהן שימוש?** אם נשארו לך טבליות אבסטרל שאין בהן צורך יותר, יש למסור אותן לבית מרקחת הקרוב בכדי להשמידן בצורה בטוחה ובכך להגן על הסביבה. אין להשליך לביוב או לאשפה.

## 6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם :**

Mannitol, Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה לבנה קטנה למתן מתחת ללשון. הטבלייה מגיעה במגוון חוזקים וצורות. רופאך ירשום לך את החוזק ואת מספר הטבליות המתאים לך.

טבליית אבסטרל 100 מק"ג היא טבלייה לבנה עגולה

טבליית אבסטרל 200 מק"ג היא טבלייה לבנה בצורה אליפטית

טבליית אבסטרל 300 מק"ג היא טבלייה לבנה בצורת משולש

טבליית אבסטרל 400 מק"ג היא טבלייה לבנה בצורת יהלום

טבליית אבסטרל 600 מק"ג היא טבלייה לבנה בצורת האות "D"

טבליית אבסטרל 800 מק"ג היא טבלייה לבנה בצורת קפסולה

אבסטרל יכול להיות משווק באריזות של 10 או 30 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים).

- **בעל הרישום וכתובתו:** ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח תקווה 49170

מספר פקס: 03-9373774, כתובת דוא"ל: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

- **שם היצרן וכתובתו:** רציפארם א.ב., שבדיה או אסיקה קווינבורו בע"מ, קווינבורו, קנט, בריטניה עבור פרוסטרקן בע"מ, בריטניה.
- פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו 09/2014.
- **מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
  - טבליית אבסטרל 100 מק"ג 148 73 33262
  - טבליית אבסטרל 200 מק"ג 148 74 33263
  - טבליית אבסטרל 300 מק"ג 148 75 33264
  - טבליית אבסטרל 400 מק"ג 148 76 33265
  - טבליית אבסטרל 600 מק"ג 148 77 33266
  - טבליית אבסטרל 800 מק"ג 148 78 33267

\*לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.