

# Vodič za bolesnike/njegovatelje u svrhu minimizacije rizika Abstral®(sublingvalne tablete fentanil citrata)

## Kako Abstral® ublažava probojnu karcinomsku bol

### Abstral® vodič za pacijente i njegovatelje

#### 1. Što je probajna karcinomska bol?

#### 2. Što je Abstral®?

#### 3. Abstral® terapija i pronalazak prave doze

#### 4. Jednom kad ste pronašli pravu dozu

#### 5. Kako uzimati Abstral®

#### 6. Kako čuvati Abstral®

#### 7. Moguće nuspojave

#### 8. Poteškoće s disanjem

#### 9. Dojenje

#### 10. Saznaj više – česta pitanja

#### 11. Korisne informacije

#### 3. Abstral® terapija i pronalazak prave doze

Prije početka prve terapije lijekom Abstral®, Vaš liječnik će Vam objasniti kako uzimati Abstral® kako bi učinkovito liječio Vašu probajnu bol.

Lijek Abstral® je dostupan u nekoliko različitih jačina. Možda ćete trebati koristiti različite jačine lijeka Abstral® kroz nekoliko epizoda probajne boli kako bi pronašli dozu koja Vam najviše odgovara. Vaš liječnik će Vas uputiti kako da to učinite. Doza može uključivati uzimanje više od 1 tablete lijeka Abstral® po epizodi boli.

Tablete različitih jačina su različitog oblika i dolaze u kutijama označenim različitim bojama kako bi se izbjegla zabuna. Obratite se svome liječniku ili ljekarniku za savjet.

Izgled tableta



100 µg



200 µg



300 µg



400 µg

Kako bi se smanjio rizik od nastanka nuspojava Vaš liječnik će Vas nadzirati tijekom pronalaženja najprikladnije doze ovog lijeka za Vas.

#### 4. Jednom kad ste pronašli pravu dozu

Kada Vaš liječnik i Vi jednom utvrdite koja doza lijeka Abstral® Vam osigurava najbolje olakšanje probajne karcinomske boli ne smijete uzimati tu dozu više od 4 puta dnevno. Morate pričekati najmanje 2 sata od uzimanja prethodne doze prije nego možete ponovno uzeti lijek Abstral® u liječenju epizode probajne boli.

Abstral® je drugačiji od ostalih lijekova koje ste koristili za liječenje probajne boli. Uvijek morate koristiti dozu lijeka Abstral® koju Vam je propisao Vaš liječnik – ona može biti različita od doze drugog lijeka za probajnu bol.

Ako nemate dostatno olakšanje epizode probajne boli, to može ukazivati na potrebu prilagodbe doze lijeka Abstral®. Ne pokušavajte sami promijeniti dozu. Ukoliko imate bilo kakav problem, odmah potražite savjet liječnika.

#### 5. Kako uzimati Abstral®

- Abstral® sadrži djelatnu tvar fentanil. Namijenjen je liječenju odraslih bolesnika koji se već liječe jakim lijekom protiv bolova (opioidi) za svoju kroničnu karcinomsku bol, a potrebno im je liječenje i za probajnu karcinomsku bol
- Abstral® se koristi isključivo za probajnu karcinomsku bol. Abstral® se ne smije upotrebljavati za ostale kratkotrajne boli. Ukoliko niste sigurni, konzultirajte se sa svojim liječnikom
- Abstral® dolazi u obliku tableta koje treba otopiti ispod jezika kako bi djelovale. One se otapaju brzo i dovode do brzog olakšanja boli već unutar 10 minuta, stoga uzmite Abstral® onog trenutka kada epizoda probajajuće boli započne. Abstral® olakšava bol u trajanju preko 60 minuta.
- Važno je da i dalje ostanete na lijekovima (opioidima) koje već uzimate za kontrolu kronične karcinomske boli
- Vaš liječnik će Vas uputiti da li je Abstral® prikladan za Vas
- Abstral® smijete uzimati samo Vi, prema uputama Vašeg liječnika. Ne smije ga uzimati nitko drugi jer može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje, osobito za djecu.
- Prije početka uzimanja Abstral® tableta, trebali biste pročitati uputu u lijeku kako biste provjerili da li je prikladan za Vas. Molim Vas pročitajte poglavje "Kako uzimati Abstral®" za detaljnije informacije o uporabi.



Za više informacija o uzimanju lijeka Abstral®, pročitajte uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju lijeka Abstral®.

#### 6. Kako čuvati Abstral®

Abstral® sadrži djelatnu tvar u količini koja može biti opasna za djecu. Stoga je vrlo važno držati ga izvan pogleda i dohvata djece.

- Abstral® treba čuvati na zaključanom mjestu dalje od ostalih ljudi
- Čuvajte Abstral® na temperaturi ispod 25°C
- Abstral® treba čuvati u blisteru, a ne u kutiji za tablete
- Nemojte koristiti Abstral® nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju
- Neiskorištene tablete lijeka Abstral® ili one kojima je istekao rok valjanosti vratite Vašem ljekarniku. Ne bacajte ih u kućni otpad!

## 7. Moguće nuspojave

- Prilikom primjene lijekova, uključujući i Abstral® postoje mogućnosti nastanka nuspojava, slučajnog predoziranja i zloupotrebe. Vaš liječnik će Vam objasniti na koji način sve vrste rizika svesti na minimum.
- Abstral® ima slične nuspojave kao i lijekovi za ublažavanje jakih karcinomske bolova (opioidi). Detaljne informacije nalaze se u uputi o lijeku u pakiranju. Vaš liječnik će Vam objasniti kako smanjiti rizik od nuspojava.
- Molimo Vas da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali.
- Ukoliko se ne pridržavate uputa o uzimanju lijekova opioida kako biste kontrolirali bol, Abstral® može prouzročiti ozbiljne poteškoće s disanjem. Ukoliko niste prethodno uzimali navedene lijekove, ne smijete uzimati Abstral jer on može povećati rizik od opasnog usporavanja disanja i/ili plitkog disanja ili čak potpunog prestanka disanja.
- Abstral® smijete primjenjivati samo Vi i to u skladu s uputama Vašeg liječnika. Nitko drugi ga ne smije uzimati, jer može ozbiljno ugroziti njihovo zdravlje, osobito djece.

Nakon što Vi i Vaš liječnik utvrdite dozu lijeka Abstral® kojom možete kontrolirati probojnu bol, tu dozu ne smijete uzeti više od četiri puta na dan. Nakon uzimanja posljednje doze pričekajte najmanje 2 sata prije liječenja sljedeće epizode probojne boli lijekom Abstral®. Ukoliko uzmete dozu prečesto ili u nedovoljnom vremenskom razmaku, povećava se rizik od nastanka nuspojava.

Također, važno je da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko tableta ovog lijeka smijete uzeti i kako ih trebate uzimati.

Ako uzimate Abstral® s nekim drugim lijekovima kao što su antidepresivi i lijekovi koji se koriste za psihijatrijske poremećaje, sprječavanje mučnine ili protiv bolova, povećava se rizik od nastanka stanja koje se zove serotonininski sindrom.

Simptomi serotonininskog sindroma su:

- nemir, halucinacije, koma
- visoka tjelesna temperatura (preko 38°C), povećani otkucaji srca, iznenadne promjene krvnog tlaka
- neuobičajena mišićna ukočenost, gubitak koordinacije
- gastrointestinalni simptomi kao što su mučnina, povraćanje, proljev

Molimo Vas, ne zaboravite Vašeg liječnika ili ljekarnika obavijestiti o lijekovima koje uzimate, kako bi oni mogli što bolje procijeniti da li je lijek Abstral® prikladan za Vas. Određeni lijekovi, uključujući oni protiv bolova, mogu smanjiti učinak Abstral®. Ne konzumirajte alkohol bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom. Pročitajte uputu o lijeku za detaljnije informacije. Ukoliko se pojave gore navedeni simptomi koji bi mogli ukazivati na serotonininski sindrom, odmah obavijestite svog liječnika.

## 8. Poteškoće s disanjem

Ako se počnete osjećati neuobičajeno pospano, ili ako Vaše disanje postane sporo i plitko, Vi ili Vaš njegovatelj trebate hitno kontaktirati Vašeg liječnika ili bolnicu radi hitne medicinske pomoći.

## 9. Dojenje

Fentanil može prijeći u majčino mljeko i može uzrokovati nuspojave u dojenčeta. Nemojte uzimati Abstral® ako dojite. Ne smijete početi dojiti barem 5 dana od uzimanja posljednje doze Abstral®-a.

U slučaju predoziranja, možete osjetiti pospanost, kratkoču daha uz usaporeno ili plitko disanje. U tom slučaju morate odmah:

- Izvaditi ostatak tablete (tableta) iz usta
- Obavijestite nekoga u svojoj blizini (drugu osobu u kući, vašu medicinsku sestruru ili njegovatelja) što se dogodilo
- Kontaktirajte svog liječnika ili hitnu pomoć
- Vaša medicinska sestra/ njegovatelj treba Vas držati budnim razgovorom ili Vas nježno protresti s vremenom na vrijeme

**Ukoliko mislite da je netko uzeo Abstral® greškom, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć!**

Ako doživite neku nuspojavu koja je navedena u uputi o lijeku dok uzimate Abstral®, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

a) on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
ili

b) pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za bolesnika/korisnika dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

## 10. Saznaj više – česta pitanja

**P: Kada bih trebao/la uzeti Abstral®?**

O: Uzmite Abstral® čim osjetite probojnu karcinomsku bol

**P: Koliko dugo treba Abstral®-u da počne djelovati?**

O: Najranije u roku od 10 minuta

**P: Što napraviti ako osjetim bilo koju nuspojavu za vrijeme uzimanja Abstral®-a?**

O: Ako doživite neku nuspojavu koja je navedena u uputi o lijeku dok uzimate Abstral®, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Ako se počnete osjećati neuobičajeno pospano, ili ako Vaše disanje postane sporo i plitko, Vi ili Vaš njegovatelj trebate hitno kontaktirati Vašeg liječnika ili bolnicu radi hitne medicinske pomoći.

**P: Koja je maksimalna dnevna doza Abstral®-a koju mogu uzeti zbog probojne karcinomske boli?**

O: Kad ste jednom pronašli odgovarajuću dozu koja Vam osigurava najbolje olakšanje probojne boli, ne smijete tu dozu primjenjivati više od 4 puta dnevno.

**P: Koliki mora biti razmak između dvije doze lijeka?**

O: Mora biti najmanje 2 sata.

**P: Kako postupiti u slučaju predoziranja?**

O: Ako mislite da ste uzeli preveliku dozu lijeka Abstral® odmah kontaktirajte najbližu bolnicu radi hitne medicinske pomoći.

**P: Što učiniti ako sam slučajno progutao/la Abstral®?**

O: Ako progutate Abstral® umjesto da ga otopite ispod jezika, ne smijete uzeti drugu tabletu lijeka Abstral® tijekom te iste epizode probojne boli kako bi nadomjestili progutanu dozu. Potražite savjet liječnika ili medicinske sestre.

**P: Kako postupiti u slučaju kada probojna karcinomska bol ne prestaje?**

O: Potražite savjet liječnika ili medicinske sestre.

**P: Koji još lijekovi koji pomažu u kontroli probojne karcinomske boli postoje?**

O: Postoji mnogo lijekova koji ublažavaju probojnu karcinomsku bol. Potražite savjet liječnika ili medicinske sestre o lijeku koji bi bio najučinkovitiji za Vaše simptome.

## 11. Korisni kontakt podaci

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o lijeku Abstral® ili o liječenju probojne boli, molimo obratite se svome liječniku ili medicinskoj sestri.

Liječnik: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

Medicinska sestra: .....

Adresa: .....

Telefon: .....

Pročitajte uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju Abstral® sublingvalnih tableta za detaljnije informacije. Uputa o lijeku dostupna je i na stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), <http://www.halmed.hr>.