

## Navodilo za uporabo

**Abstral 100 mikrogramov podjezične tablete**  
**Abstral 200 mikrogramov podjezične tablete**  
**Abstral 300 mikrogramov podjezične tablete**  
**Abstral 400 mikrogramov podjezične tablete**  
**Abstral 600 mikrogramov podjezične tablete**  
**Abstral 800 mikrogramov podjezične tablete**  
fentanil

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Abstral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abstral
3. Kako jemati zdravilo Abstral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abstral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Abstral in za kaj ga uporabljamo**

Abstral je zdravilo za odrasle bolnike z rakom, **ki že morajo redno jemati močna zdravila proti bolečinam (opioide)** za lajšanje stalne bolečine, vendar pa potrebujejo tudi zdravljenje prebijajoče bolečine. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Prebijajoča bolečina je bolečina, ki se pojavi nenadoma, kljub temu da je bolnik vzel ali uporabil svoje običajno opioidno zdravilo za lajšanje bolečine.

Učinkovina v podjezičnih tabletah Abstral je fentanil. Fentanil spada v skupino močnih zdravil za lajšanje bolečin, ki se imenujejo opioidi.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abstral**

#### **Ne jemljite zdravila Abstral**

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hude težave z dihanjem.
- če za nadzor svoje stalne bolečine ne uporabljate redno predpisanega opioidnega zdravila (npr. kodeina, fentanila, hidromorfona, morfina, oksikodona, petidina) že vsaj en teden, vsak dan in po rednem režimu. Če niste uporabljali teh zdravil, **ne smete** uporabljati zdravila Abstral, saj lahko poveča tveganje, da postane dihanje nevarno počasno in/ali plitko ali se celo ustavi.
- če imate drugo kratkotrajno bolečino, ki ni prebijajoča bolečina, kot je bolečina zaradi poškodb ali operacije, glavobola ali migrene.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Abstral se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Obvestite ga, če imate ali ste pred kratkim imeli katero koli od spodaj navedenih težav, kar bo zdravnik upošteval pri predpisovanju odmerka zdravila:

- poškodbo glave, saj lahko zdravilo Abstral prikrije resnost poškodbe,
- težave z dihanjem ali miastenijo gravis (bolezen, za katero je značilna šibkost mišic),
- če imate težave s srcem, zlasti počasen srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- bolezen jeter ali ledvic, zaradi česar bo zdravnik moral previdneje prilagoditi odmerek zdravila,
- tumor na možganih in/ali zvišan znotrajlobanjski tlak (povečan pritisk v možganih, ki povzroča hude glavobole, slabost/bruhanje in zamegljen vid),
- rane v ustih ali vnetje ustne sluznice (zateklo ali pordelo notranjost ust),
- če jemljete antidepresive ali antipsihotike, glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Abstral",
- če ste pri uporabi opioidov kadar koli razvili oslABLjeno delovanje nadledvične žleze ali pomanjkanje spolnih hormonov (pomanjkanje androgenov).

Med uporabo zdravila Abstral se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom, če:

- imate predviden kakršen koli kirurški poseg,
- imate bolečino ali zvečano občutljivost za bolečino (hiperalgezijo), ki se ne odziva na večje odmerke zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik,
- imate kombinacijo naslednjih simptomov: navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, anoreksija (izguba teka), utrujenost, šibkost, omotica in znižan krvni tlak. Kombinacija vseh teh simptomov je lahko znak bolezni, ki je lahko smrtno nevarna in se imenuje insuficienca nadledvičnic; pri tej bolezni nadledvičnice ne izdelujejo dovolj hormonov.

## Druga zdravila in zdravilo Abstral

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (poleg vaših običajnih opioidnih zdravil za lajšanje bolečine).

Nekatera zdravila lahko okrepijo ali zmanjšajo učinke zdravila Abstral. Če začnete z zdravljenjem, spremenite odmerek ali prekinete zdravljenje z naslednjimi zdravili, o tem obvestite zdravnika, saj bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Abstral:

- nekatere vrste zdravil proti glivicam, npr. ketokonazol ali itrakonazol (uporabljamo jih za zdravljenje glivičnih okužb),
- nekatere vrste antibiotikov, ki se imenujejo makrolidi, npr. eritromicin (uporabljamo jih za zdravljenje okužb),
- nekatere vrste protivirusnih zdravil, ki se imenujejo zaviralci proteaze, npr. ritonavir (uporabljamo jih za zdravljenje virusnih okužb),
- rifampicin ali rifabutin (zdravila, ki ju uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb),
- karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje konvulzij/krčev),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
- zdravila, ki vsebujejo alkohol,
- zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) in jih uporabljamo za zdravljenje hude depresije ter Parkinsonove bolezni. Če ste tovrstna zdravila jemali v zadnjih dveh tednih, o tem obvestite zdravnika.
- določene vrste močnih zdravil proti bolečinam, imenovanih delni agonisti/antagonisti, npr. buprenorfin, nalbufin in pentazocin (zdravila za lajšanje bolečine). Med uporabo teh zdravil se lahko pojavijo simptomi odtegnitvenega sindroma (slabost, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresenje in potenje).

Zdravilo Abstral lahko še dodatno okrepi učinek zdravil, ki povzročajo zaspanost, med drugim:

- drugih **močnih zdravil proti bolečinam** (opioidna zdravila, npr. proti bolečinam in kašlju),
- splošnih anestetikov (ki se uporabljajo za uspavanje med operacijami),
- zdravil za sprostitev mišic,
- uspavalnih tablet,

- zdravil za zdravljenje:
  - depresije,
  - alergij,
  - tesnobe in psihoze,
- zdravil, ki vsebujejo klonidin (uporablja se jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Zdravilo Abstral lahko medsebojno učinkuje s temi zdravili in pojavijo se lahko spremembe duševnega stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so telesna temperatura, višja kot 38 °C, hitrejši srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, mišična okorelost, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska). Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Abstral za vas primerno.

### **Zdravilo Abstral skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Abstral lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost. Ne uživajte alkohola, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ker vas lahko to uspava bolj, kot je običajno.

Med zdravljenjem z zdravilom Abstral ne pijte soka grenivke, ker se zaradi tega lahko poslabšajo neželeni učinki zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo zdravila Abstral ne smete jemati, razen če vam je tako izrecno svetoval zdravnik.

Fentanil lahko preide v materino mleko in povzroči neželene učinke pri dojenih otrocih. Ne uporabljajte zdravila Abstral, če dojite. Preden začnete dojiti, morate počakati vsaj 5 dni od zadnjega odmerka zdravila Abstral.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Abstral lahko zmanjša umsko in/ali telesno sposobnost za opravljanje opravil, ki so lahko nevarna, kot sta vožnja in upravljanje strojev.

Če med jemanjem zdravila Abstral čutite omotico, zaspanost ali imate zamegljen vid, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Abstral vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Abstral**

Preden boste prvič vzeli zdravilo Abstral, vam bo zdravnik pojasnil, kako ga morate jemati, da bo kar najbolj učinkovito ublažilo prebijajočo bolečino.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo smete uporabljati SAMO vi, v skladu z zdravnikovimi navodili. Zdravila ne sme jemati nihče drug, še posebej ne otroci, ker lahko pomeni RESNO nevarnost za njihovo zdravje.

Zdravilo Abstral se razlikuje od drugih zdravil za lajšanje prebijajoče bolečine, ki ste jih morda uporabljali. **Vedno morate vzeti le odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik.** Odmerek zdravila Abstral je lahko drugačen od odmerka drugih zdravil za lajšanje prebijajoče bolečine.

### Začetek zdravljenja – določitev najustreznejšega odmerka

Da bo zdravilo Abstral učinkovalo, mora zdravnik določiti najprimernejši odmerek, ki bo uspešno ublažil prebijajočo bolečino. Zdravilo Abstral je na voljo v različnih jakostih. Za določitev najprimernejšega odmerka boste med več epizodami prebijajoče bolečine morda morali uporabiti različne jakosti zdravila Abstral. Zdravnik vam bo pri tem pomagal, tako da bosta skupaj ugotovila, kateri odmerek je najprimernejši.

Če se bolečina z enim samim odmerkom ne bo dovolj ublažila, vam bo zdravnik morebiti priporočil, da med epizodo iste prebijajoče bolečine vzamete še dodatni odmerek. Drugega odmerka ne smete vzeti, **če vam tega ni priporočil zdravnik**, saj lahko zaradi tega pride do prevelikega odmerjanja.

Zdravnik vam lahko svetuje, da naenkrat vzamete odmerek, ki je sestavljen iz več kot le ene tablete. **To lahko storite le, če vam je tako svetoval zdravnik.**

V primeru pojava naslednje epizode prebijajoče bolečine lahko nov odmerek zdravila Abstral vzamete šele 2 uri po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek zdravila Abstral pri predhodni epizodi prebijajoče bolečine.

#### Nadaljevanje zdravljenja – ko je določen najprimernejši odmerek

Ko ste skupaj z zdravnikom določili najprimernejši odmerek zdravila Abstral za ublažitev prebijajoče bolečine, lahko ta odmerek vzamete največ štirikrat na dan. **Posamezni odmerek zdravila Abstral je lahko več kot le ena podjezična tableta.**

V primeru pojava naslednje epizode prebijajoče bolečine lahko nov odmerek zdravila Abstral vzamete šele 2 uri po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek zdravila Abstral pri predhodni epizodi prebijajoče bolečine.

Če menite, da odmerek zdravila Abstral, ki ga uporabljate, prebijajoče bolečine ne ublaži dovolj, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odmerek morda moral prilagoditi.

Odmerka zdravila Abstral ne smete spreminjati, razen če vam je tako naročil zdravnik.

#### Uporaba zdravila

Zdravilo Abstral je namenjeno za podjezično uporabo. To pomeni, da podjezično tableto položite pod jezik, kjer se bo hitro raztopila, fentanil pa se bo vsrkal skozi ustno sluznico. Ko se fentanil vsrka, začne blažiti bolečino.

Ko se pojavi prebijajoča bolečina, vzemite odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik. Upoštevajte naslednja navodila:

- Če imate suha usta, naredite majhen požirek vode, da jih navlažite. Vodo izpljunite ali pogoltnite.
- Podjezično(e) tableto(e) vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo:
  - Odtrgajte označeni del pretisnega omota, ki vsebuje posamezno podjezično tableto (preostali pretisni omot s podjezičnimi tabletami naj ostane skupaj).
  - Odlepите zavihek na vrhu kot kaže puščica in previdno odstranite podjezično tableto. Podjezičnih tablet zdravila Abstral ne potiskajte skozi krovno folijo, kot je to običajno pri drugih tabletah, kajti tako se podjezična tableta poškoduje.
- Podjezično tableto potisnite čim bolj globoko pod jezik in počakajte, da se do konca raztopi.
- Zdravilo Abstral se bo pod jezikom hitro raztopilo in vsrkalo ter tako začelo blažiti bolečino. Pomembno je torej, da podjezične tablete ne sesate, žvečite ali pogoltnete.
- Dokler se podjezična tableta pod vašim jezikom popolnoma ne raztopi, ne smete piti ali jesti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abstral, kot bi smeli**

- Iz ust odstranite preostanek podjezične tablete.

- Skrbniku ali drugi osebi povejte, kaj se je zgodilo.
- Vi ali vaš skrbnik morate nemudoma poklicati zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in se posvetovati o potrebnih ukrepih.
- Med čakanjem na zdravnika je treba bolnika ohranjati pri zavesti, z njim govoriti ali ga občasno stresti.

Znaki prevelikega odmerjanja so:

- huda zaspanost,
- počasno, plitko dihanje,
- koma.

V primeru pojava teh znakov je treba nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.

Če mislite, da je nekdo pomotoma vzel zdravilo Abstral, morate nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Abstral**

Če nimate več prebijajočih bolečin, morate prenehati z jemanjem zdravila Abstral. Kljub temu pa morate še naprej jemati svoje običajno opioidno zdravilo za lajšanje kronične bolečine zaradi raka, kot vam je svetoval zdravnik. Ko prekinete zdravljenje z zdravilom Abstral, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, ki so podobni možnim neželenim učinkom zdravila Abstral. Če občutite odtegnitvene simptome ali če vas skrbi glede lajšanja bolečine, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, ali potrebujete zdravilo za zmanjšanje ali odpravo odtegnitvenih simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če postanete neobičajno ali hudo zaspani, ali začnete počasi ali plitko dihati, morate vi ali vaš skrbnik nemudoma poklicati zdravnika ali najbližjo bolnišnico za nujno pomoč (glejte tudi poglavje 3. "Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abstral, kot bi smeli").**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek siljenja na bruhanje

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol, prekomerna zaspanost
- težko dihanje/zasoplost
- vnetje ustne sluznice, bruhanje, zaprtje, suha usta
- znojenje, izčrpanost/utrujenost/pomanjkanje energije

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijska reakcija, tresenje, motnje vida ali zamegljen vid, hiter ali počasen srčni utrip, nizek krvni tlak, izguba spomina
- depresija, sumničavost/neutemeljen strah, zmedenost, dezorientiranost, občutek tesnobe/nezadovoljstva/nemira, neobičajno dobro počutje, nihanje razpoloženja
- občutek neprestane sitosti, bolečine v trebuhu, prebavne motnje
- razjede v ustih, težave z jezikom, bolečina v ustih ali žrelu, stiskanje v žrelu, razjede ustnic ali dlesni
- izguba apetita, izguba ali sprememba čuta za zaznavanje vonja/okusa
- težave s spanjem ali motnje spanja, motnje pozornosti/raztresenost, pomanjkanje energije/oslabelost/izguba moči

- spremembe na koži, kožni izpuščaj, srbenje, nočno znojenje, zmanjšana občutljivost na dotik, hiter pojav modric
- bolečine v sklepih ali togost sklepov, togost mišic
- odtegnitveni sindrom (lahko se kaže kot naslednji neželeni učinki: *slabost, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresenje in potenje*), nenamerno preveliko odmerjanje, nezmožnost erekcije, splošno slabo počutje

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- oteklina jezika, težave z dihanjem, padci, zardevanje, občutek vročine, driska, konvulzije (epileptični napadi), oteklost nog ali rok, videnje ali slišanje neobstojećih stvari (halucinacije), vročina, odvisnost od zdravil (zasvojenost), zloraba zdravil, zmanjšana stopnja zavesti ali izguba zavesti, srbeč izpuščaj in delirij (lahko vključuje kombinacijo naslednjih simptomov: tesnoba z motoričnim nemirrom (agitacija), nemir, dezorientiranost, zmedenost, strah, vidno ali slušno zaznavanje objektov, ki v resnici niso prisotni, motnje spanja in nočne more).

Dolgotrajno zdravljenje s fentanilom v nosečnosti lahko pri novorojenčku povzroči odtegnitvene simptome, ki so lahko smrtno nevarni (glejte poglavje 2).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Abstral**

**Učinkovina za lajšanje bolečine v zdravilu Abstral je zelo močna in bi lahko ogrozila življenje, če zdravilo po nesreči vzame otrok. Zdravilo Abstral shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo Abstral shranjujte v zaklenjenem prostoru.

Če je mogoče, neuporabljeno zdravilo vrnite v lekarno, da se ga varno odstrani. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Abstral**

Učinkovina je fentanil. Ena podjezična tableta vsebuje:

- 100 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).
- 200 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).
- 300 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).
- 400 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).
- 600 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).
- 800 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).

Druge sestavine zdravila so manitol (E421), silicizirana mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila Abstral in vsebina pakiranja**

Zdravilo Abstral je majhna bela podjezična tableta, ki se jo položi pod jezik. Na voljo je v različnih jakostih in oblikah. Zdravnik vam bo predpisal jakost (obliko) in za vas ustrezno število podjezičnih tablet.

- 100 mikrogramska tableta je bela okrogla tableta.
- 200 mikrogramska tableta je bela ovalna tableta.
- 300 mikrogramska tableta je bela trikotna tableta.
- 400 mikrogramska tableta je bela tableta v obliki romba.
- 600 mikrogramska tableta je bela tableta v obliki črke "D".
- 800 mikrogramska tableta je bela tableta v obliki kapsule.

Podjezične tablete zdravila Abstral so na voljo v pretisnih omotih, ki so pakirani v škatli po 10 ali 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Nizozemska

#### **Proizvajalec**

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.  
Calle Severo Ochoa 13  
Leganés, 28914 (Madrid)  
Španija

Aesica Queenborough Ltd  
North Road  
Queenborough  
Kent  
ME11 5EL  
Velika Britanija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Abstral:

Ciper, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija,, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska in Velika Britanija.

Lunaldin:

Češka, Estonija, Latvija, Litva, Slovaška in Romunija.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 3. 2021.**