

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Abstral 100 míkrógramma tungurótartöflur
Abstral 200 míkrógramma tungurótartöflur
Abstral 300 míkrógramma tungurótartöflur
Abstral 400 míkrógramma tungurótartöflur
Abstral 600 míkrógramma tungurótartöflur
Abstral 800 míkrógramma tungurótartöflur
fentanýl

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Abstral og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Abstral
3. Hvernig nota á Abstral
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Abstral
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Abstral og við hverju það er notað

Abstral er meðferð fyrir fullorðna sem þegar hafa hafið reglulega töku sterkra verkjalyfja (ópíóíða) við þrálátum verkjum af völdum krabbameins og þarfnast meðferðar við gegnumbrotsverk. Sérta óviss skaltu tala við lækninn.

Gegnumbrotsverkur er sársauki sem brýst skyndilega fram, jafnvel þótt þú hafir tekið eða notað venjulega ópíóð-verkjalyfið þitt.

Virka efnið í Abstral tungurótartöflum er fentanýl. Fentanýl tilheyrir flokki sterkra verkjalyfja sem kallast ópíóíðar.

2. Áður en byrjað er að nota Abstral

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Abstral

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fentanýli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú átt við alvarleg öndunarvandamál að etja.
- ef þú notar ekki reglulega ávísað verkjadyfandi ópíóíðlyf (t.d. kóðín, fentanýl, hýdrómorfón, morfín, oxýkódon, petidín), á reglubundinn hátt daglega í að minnsta kosti viku til þess að hafa hemil á þrálátum verkjum. Ef þú hefur ekki verið að nota lyf af þessu tagi **mátt þú alls ekki** nota Abstral því það gæti aukið hættuna á að öndun verði hættulega hæg og/eða grunn, eða jafnvel stöðvist.

- ef þú ert með skammtímaverk annan en gegnumbrotsverk.
- ef þú ert á meðferð með lyfjum sem innihalda natríumoxýbat.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því (sjá frekari upplýsingar í kafla 5 um hvernig geyma á Abstral).

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Abstral er notað, ef fyrir hendi er eða nýlega hefur orðið vart við eitthvað af eftirfarandi, vegna þess að læknirinn þarf að taka tillit til slíks þegar hann ákvarðar lyfjaskammt fyrir þig:

- höfuðáverka, vegna þess að Abstral getur dulið umfang áverkans
- öndunarerfiðleika eða vöðvaslensfár (ástand sem einkennist af máttleysi í vöðvum)
- ef þú ert með hjartakvilla, einkum hægan hjartslátt
- lágan blóðþrýsting
- lifrar- eða nýrnasjúkdóm, vegna þess að slíkt getur valdið því að læknirinn þurfi að gæta varúðar við ákvörðun hæfilegra lyfjaskammta fyrir þig
- heilaæxli og/eða aukinn innankúpuþrýsting (aukinn þrýsting í heilanum sem hefur í för með sér mikinn höfuðverk, ógleði, uppköst og þokusýn)
- sár í munni eða slímhimnubólgu (þroti og roði í munnholi)
- ef þú tekur þunglyndislyf eða geðrofslyf skaltu lesa kaflann um notkun annarra lyfja samhliða Abstral.
- ef þú hefur einhvern tímann fengið nýrnahettubilun eða skort á kynhormónum (andrógenskort) við notkun ópíóíða.

Á meðan þú tekur Abstral, þá þarftu að láta læknum eða tannlæknum vita að þú takir þetta lyf, ef

- þú átt að gangast undir skurðaðgerð
- þú finnur fyrir verkjum eða auknu næmi fyrir sársauka (ofursársaukanæmi) sem ekki svarar stærri skammti sem læknirinn hefur ávísað af lyfinu
- þú finnur fyrir samblandi af eftirfarandi einkennum: ógleði, uppköstum, lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundli og lágum blóðþrýstingi. Saman geta þessi einkenni verið merki um hugsanlega lífshættulegt ástand sem kallast nýrnahettubilun, sem er ástand þar sem nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn hormóna

Langtímanotkun og þolmyndun

Þetta lyf inniheldur fentanýl sem er ópíóíðlyf. Endurtekin notkun ópíóíðaverkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem lyfjapól). Þú gætir líka orðið næmari fyrir sársauka meðan þú notar Abstral. Þetta er þekkt sem ofursársaukanæmi. Ef þú stækkar skammtinn af Abstral getur það hjálpað til við að draga enn frekar úr verkjum um stund, en það getur líka verið skaðlegt. Ef þú tekur eftir því að lyfið verður minna virkt skaltu ræða við læknum. Læknirinn mun ákveða hvort betra sé fyrir þig að auka skammtinn eða minnka smám saman notkun Abstral.

Ávanabinding og fíkn

Endurtekin notkun Abstral getur einnig leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtun. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með stærri skammti og lengri notkunartíma. Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu mikið af lyfinu þú þarft að nota eða hversu oft þú þarft að nota það. Þér getur fundist að þú þurfir að halda áfram að nota lyfið, jafnvel þótt það hjálpi ekki til við að draga úr verkjunum.

Hættan á að verða háður eða mynda fíkn er mismunandi eftir einstaklingum. Þú gætir verið í meiri hættu á að mynda fíkn eða verða háð(ur) Abstral ef:

- þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum („fíkn“).
- þú reykir.

- þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar Abstral gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) eða hafir myndað fíkn.

- þú þarft að nota lyfið lengur en lækningin hefur ráðlagt
- þú þarft að nota meira en ráðlagðan skammt
- þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. „til að róa þig“ eða „hjálpa þér að sofa“
- þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða hafa stjórn á notkun lyfsins
- þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, kuldahrollur, skjálfti og svitamyndun) og þér líður betur eftir þegar þú tekur lyfið á ný („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna skaltu ræða við lækningu til að ákveða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt.

Svefntengdar öndunartruflanir

Abstral getur valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (lágt súrefnisgildi í blóðinu). Einkennin geta m.a. verið öndunarhlé í svefni, að vaknað sé upp um nætur vegna mæði, erfiðleikar við að ná óslitnum svefni eða óhófleg syfja að degi til. Ef þú eða annar aðili tekur eftir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækningu. Hugsanlega þarf lækningin að minnka skammtinn hjá þér.

Notkun annarra lyfja samhliða Abstral

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð (önnur en þau óþjótíð verkjalyf sem tekin eru reglulega).

Sum lyf kunna að auka eða draga úr áhrifum Abstral. Þess skaltu, ef þú byrjar að taka lyfið, breytir skammtinum eða hættir meðferð með eftirfarandi lyfjum, láta lækningu vita því hann kann að þurfa að aðlaga Abstral skammtinn:

- Tilteknar gerðir af sveppalyfjum sem innihalda t.d. ketókónazól eða itraconazól (notuð við sveppasýkingum).
- Tilteknar gerðir af sýklalyfjum sem notuð eru til að meðhöndla sýkinga (nefnast makrólíðar og innihalda t.d. erytromycín).
- Tilteknar gerðir af veiruhamlandi lyfjum sem nefnast próteasahemlar og innihalda t.d. ritonavír (notuð við veirusýkingum).
- Rifamín eða rifabútín (lyf sem notuð eru til að meðhöndla bakteríusýkingar).
- Karbamazepín, fenýtoín eða fenóbarbital (lyf sem notuð eru til að meðhöndla krampa/köst).
- Jurtalyf sem innihalda jóhannesarjurt (Hypericum perforatum).
- Lyf sem innihalda alkóhól.
- Lyf sem nefnast MAO-hemlar en þau eru tekin við alvarlegu þunglyndi og Parkinsonssjúkdómi. Segðu lækningu frá því ef þú hefur tekið lyf af þessari gerð síðustu tvær vikurnar.

- Ákveðnar tegundir af sterkum verkjalyfjum sem nefnast örvar/blokkar að hluta t.d. búprenorfín, nalbúfín og pentasókín (lyf fyrir verkjameðferð). Þú getur fundið fyrir fráhrarfseinkennum (ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, hrollur, skjálfti og svitamyndun) við notkun þessara lyfja.

Abstral kann að auka áhrif lyfja sem valda syfjutilfinningu (róandi lyfja), svo sem eftirfarandi:

- önnur **sterk verkjalyf** (lyf af flokki ópíóíða, s.s. lyf við sársauka og hósta)
- sum verkjalyf við taugaverkjum (gabapentin og pregabalin)
- svæfingarlyf (notuð til svæfinga við skurðaðgerðir)
- vöðvaslakandi lyf
- svefntöflur
- lyf við
 - þunglyndi
 - ofnæmi
 - kvíða (eins og bensódíazepín, t.d. díazepam) og geðrofum
- lyf sem innihalda klónidín (notuð við háum blóðþrýstingi).

Notkun Abstral samhliða lyfjum sem valda syfjutilfinningu (róandi lyfjum) eins og benzódíazepíni eykur hættuna á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Því skal eingöngu íhuga notkun Abstral ásamt róandi lyfjum þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ekki í boði.

Hins vegar, ef lækurinn ávísar Abstral ásamt róandi lyfjum, þarf hann að takmarka skammtinn og lengd meðferðarinnar.

Láttu lækurinn vita um öll róandi lyf sem þú tekur og farðu nákvæmlega eftir ráðleggingum læknisins. Gagnlegt gæti verið að biðja vini eða ættingja um að vera vakandi fyrir þeim einkennum sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækurinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Hættan á tilteknum öðrum aukaverkunum eykst ef þú tekur lyf á borð við tiltekin þunglyndislyf eða geðrofslyf. Abstral getur valdið milliverkunum við þessi lyf og þú kannt að finna fyrir breytingum á andlegu ástandi (t.d. óróleiki, ofskynjanir, dá), og öðrum áhrifum svo sem líkamshita yfir 38°C, aukinni hjartsláttartíðni, óstöðugum blóðþrýstingi og ýktum viðbrögðum, vöðvastífni, skorti á samhæfingu hreyfinga og/eða einkennum í meltingarvegi (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur). Lækurinn mun láta þig vita hvort Abstral henti þér.

Notkun Abstral með mat, drykk eða áfengi

Abstral getur valdið svefndruna hjá sumum. Ekki skal neyta alkóhóls án þess að ráðgast fyrst við lækurinn, vegna þess að slík neysla getur valdið meiri svefndruna en ella.

Drekkið ekki greipaldinsafa meðan á Abstral meðferð stendur, vegna þess að slíkt kann að magna aukaverkanir af töku Abstral.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki má nota Abstral meðan á meðgöngu stendur nema lækurinn hafi sérstaklega mælt svo fyrir um við þig.

Fentanyl getur borist í brjóstamjólk og valdið aukaverkunum hjá barninu á brjósti.

Ekki nota Abstral ef þú ert með barn á brjósti. Þú átt ekki að hefja brjóstagjöf fyrr en að minnsta kosti 5 dögum eftir síðasta skammt af Abstral.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

Akstur og notkun véla

Abstral getur dregið úr andlegri og/eða líkamlegri hæfni þinni til að framkvæma verk sem kunna að vera áhættusöm, svo sem akstri eða stjórnun véla.

Notið hvorki tæki né vélar ef vart verður við svima, syfju eða þokusýn við töku Abstral.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Abstral inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Abstral

Áður en Abstral er tekið í fyrsta skipti útskýrir læknirinn fyrir þér hvernig taka skal Abstral, svo að það vinni á sem öflugastan hátt á gegnumbrotsverk.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun læknirinn einnig ræða við þig um við hverju þú mátt búast þegar þú notar Abstral, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækniinn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2).

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækniinum eða lyfjafræðingi.

Þetta lyf á AÐEINS að taka í samræmi við fyrirmæli þíns læknis. Það á ekki að gefa neinum öðrum, vegna þess að það gæti valdið ALVARLEGRI hættu á heilsuskaða hjá þeim, einkum ef um börn er að ræða.

Abstral er lyf af annarri gerð en þau önnur lyf sem þú kannt að hafa notað við gegnumbrotsverk.

Þú verður ávallt að halda þig við þann skammt sem læknir hefur mælt fyrir um – skammtastærðin kann að vera önnur en þú hefur vanist við töku annarra lyfja við gegnumbrotsverk.

Upphaf meðferðar – Að finna út hæfilegan skammt

Til að Abstral komi að sem mestu gagni þarf læknirinn að finna út hver hæfilegur skammtur er við gegnumbrotsverkjarkasti hjá þér. Abstral er fáanlegt í nokkrum mismunandi styrkleikum. Þú kannt að þurfa að prófa mismunandi styrkleika af Abstral við nokkrum gegnumbrotsverkjarköstum í þeim tilgangi að finna út hvaða skammtur hentar best. Læknirinn hjálpar þér við þetta og vinnur með þér að því að finna út hvaða skammt er heppilegast fyrir þig að nota.

Ef linun verkja er ekki nægilega mikil af einum skammti kann læknirinn að segja þér að taka aukaskammt við gegnumbrotsverkjarkasti.

Taktu ekki annan skammt **nema læknirinn mæli svo fyrir** vegna þess að slíkt getur valdið ofskömmtun.

Stundum gæti læknirinn ráðlagt að nota skammt sem krefst þess að teknar séu fleiri en ein tafla á sama tíma. **Það má eingöngu gera samkvæmt fyrirmælum læknisins.**

Biðna ber minnst 2 klst. frá því síðasti skammtur var tekinn þar til næsta gegnumbrotsverkjarkast er meðhöndlað með Abstral

Áframhaldandi meðferð - Þegar heppilegasta skammtastærðin hefur verið ákvörðuð

Þegar þú og lækurinn hafið fundið þá skammtastærð af Abstral sem heldur gegnumbrotsverknum niðri skal ekki taka þennan skammt oftari en fjórum sinnum á dag.

Einn skammtur af Abstral kann að innihalda fleiri töflur en eina.

Bíða ber minnst 2 klst. frá því síðasti skammtur var tekinn þar til næsta gegnumbrotsverkjarkast er meðhöndlað með Abstral.

Ef þú álitur að sá skammtur sem þú tekur af Abstral ráði ekki nógu vel við gegnumbrotsverkinn þá skaltu segja lækni frá því og hann kann að aðlaga skammtinn. Ekki má breyta skammtinum af Abstral nema lækurinn mæli svo fyrir um.

Taka lyfsins

Abstral er tungurótartafla. Það þýðir að taflan skal sett undir tunguna svo hún leysist hratt upp til að fentanýlið geti frásogast í munnholinu. Að frásogi fetanýlsins loknu hefst virkni lyfsins við verkjunum.

Við gegnumbrotsverkjarkasti skal taka þann skammt sem lækurinn hefur mælt er fyrir um, eða sem hér segir:

- Við munnþurrk skal fá sér sopa af vatni til að væta munninn. Spýtið síðan vatninu eða rennið því niður.
- Fjarlægðu töfluna/töflurnar úr þynnupakkningunni rétt fyrir notkun eins og hér segir:
 - Aðskildu einn þynnureitinn frá pakkningunni með því að rífa eftir rifgötuninni (haltu þynnureitunum sem eftir eru saman)
 - Rífdðu upp álpappírinn þar sem örin sýnir og taktu töfluna varlega úr. Ekki reyna að þrýsta Abstral tungurótartöflum gegnum þynnuna því það skemmir þær .
- Setjið töfluna eins aftarlega undir tunguna og henni verður komið og látið hana leysast fullkomlega upp.
- Abstral leysist hratt upp undir tungunni og frásogast til að lina verkina. Það er því mikilvægt að sjúga hvorki töfluna, tyggja hana né gleypa.
- Hvorki skal neyta matar né drykkjar fyrr en taflan hefur leyst fullkomlega upp undir tungunni.

Ef notaður er stærri skammtur af Abstral en mælt er fyrir um

- fjarlægðu úr munninum þær töflur sem kunna að vera eftir í honum
- segðu þeim sem annast um þig eða einhverjum öðrum frá því hvað gerðist
- þú eða sá sem annast um þig eigið strax að hafa samband við lækni, lyfjafræðing eða næsta sjúkrahús og ræða hvað gera skal
- meðan beðið er eftir lækningum þarf að halda hinum sjúka vakandi með því að tala við hann eða hrista annað slag
- ofskömmtun getur einnig leitt til heilakvilla sem kallast heilahvítukvilli af völdum eitrunar.

Einkenni ofskömmunar eru m.a. eftirfarandi:

- afar mikill svefndrungi
- hæg, grunn öndun
- dauðadá

Verði slíks vart leitið þá strax eftir bráðahjálp.

Leiki grunur á að einhver hafi tekið Abstral af slysi leitið þá strax bráðahjálpar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef hætt er að nota Abstral

Þú átt að hætta notkun Abstral þegar gegnumbrotsverkir eru ekki lengur til staðar. Þú þarft, hins vegar, að halda áfram töku á venjulegum ópíóíð verkjalyfjum við viðvarandi krabbameinsverkjum eins og ráðlagt er af lækni. Þú kannt að verða fyrir fráhrarfseinkennum sem líkjast mögulegum aukaverkunum Abstral þegar notkun á Abstral er hætt. Ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum eða ert með verki átt þú að ráðfæra þig við lækni. Læknir mun meta hvort þú þurfir á lyfjum að halda til að draga úr eða koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú ferð að finna fyrir óvenjulegri eða afskaplega mikilli syfju eða þá því að öndunin hjá þér verður hæg eða grunn skalt þú eða sá sem annast þig strax hafa samband við lækinn eða næsta sjúkrahúsið til að fá bráðahjálp (sjá einnig kafla 3 “Ef notaður er stærri skammtur af Abstral en mælt er fyrir um”).

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10) eru m.a.:

- ógleði

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10) eru m.a.:

- sundl, höfuðverkur, óhófleg syfja
- andnauð/mæði
- bólga í munni, uppköst, hægðatregða, munnþurrkur
- svítamyndun, þröttleysi/þreyta/orkuleysi

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100) eru m.a.:

- ofnæmisviðbrögð, titringur/skjálfti, sjóntruflan eða þokusýn, hraður eða hægur hjartsláttur, lágur blóðþrýstingur, minnistap
- þunglyndi, tortryggni/hræðsla að ástæðulausu, ringlun, vistarfíring, kvíði/vansæld/eirðarleysi, óvenjuleg sældar-/heilsutilfinning, skapsveiflur
- stöðug sedda, magaverkur, meltingartregða
- munnsár, tungvandamál, verkur í munni eða kverkum, þrengsli í kverkum, sár á vörum eða tannholdi
- lystarleysi, skert eða breytt lyktarskyn/bragðskyn
- slen/sljóleiki, svefnörðugleikar eða svefnraskanir, athyglisbrestur/einbeitingarleysi, orkuleysi/slappleiki/máttleysi
- húðkvillar, útbrot, kláði, nætursviti, minnkað snertiskyn, martilhneiging
- verkir eða stirðleiki í liðum, stirðleiki í vöðvum
- lyfjafráhrarfseinkenni (*kunna að birtast í eftirfarandi aukaverkunum ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, hrollur, skjálfti og svítamyndun*), ofskömmtun af vangá, vangeta hjá karlmönnum til að fá og/eða halda stinningu getnaðarlíms, almenn vanlíðan

Aukaverkanir af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- þroti í tungu, alvarlegir öndunarerfiðleikar, dettni, roðapöt, mikil hitatilfinning, niðurgangur, krampar (köst), þroti í hand- eða fótleggjum, að sjá eða heyra eitthvað sem samræmist ekki raunveruleikanum (ofskynjanir), hiti, skert meðvitund eða meðvitundarleysi og útbrot með kláða og óráð (einkennin geta verið sambland einkenna svo sem æsingur, eirðarleysi, áttavilla, rugl, ótti, ofsónir eða ofheyrnir, svefntruflanir og martraðir).
- lyfjapol, lyfjafíkn (ávanabinding), lyfjamisnotkun (sjá kafla 2).

Langvarandi meðferð með fentanýli á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburanum sem geta verið lífshættuleg (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

5. Hvernig geyma á Abstral

Verkjastillandi þátturinn í Abstral er afar sterkur og gæti verið banvænn barni sem tæki lyfið inn fyrir slysi. Abstral þarf að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Það getur valdið alvarlegum skaða og verið banvænt fólki sem gæti tekið þetta lyf fyrir slysi, eða af ásetningi þegar því hefur ekki verið ávísað lyfinu.

Mælt er með að geyma Abstral á læstum geymslustað.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynupakkningunni á eftir Fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegu umbúðum til varnar gegn raka.

Ef unnt er ber að fara með ónotuð lyf í apótek til að láta farga þeim á öruggan hátt. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Abstral inniheldur

Virka innihaldsefnið er fentanýl. Ein tunguróartafla inniheldur:

- 100 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)
- 200 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)
- 300 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)
- 400 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)
- 600 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)
- 800 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)

Önnur innihaldsefni eru mannítól (E421), kísilgerður örkristallaður sellúlósi, natríum króskarmellósi og magnesíum sterat.

Lýsing á útliti Abstral og pakkningastærðir

Abstral er lítil hvít tunguróartafla sem er sett undir tunguna. Töflurnar eru framleiddar í mismunandi styrkleikum og mismunandi að lögun. Læknirinn ávísar þeim styrkleika (lögun) og þeim fjölda taflna sem við á í þínu tilviki.

100 míkrógramma taflan er hvít kringlótt tafla
200 míkrógramma taflan er hvít sporöskjulaga tafla
300 míkrógramma taflan er hvít þríhyrnd tafla
400 míkrógramma taflan er hvít demantslaga tafla
600 míkrógramma taflan er hvít “D”laga tafla
800 míkrógramma taflan er hvít hylkislaga tafla

Abstral töflur fást í öskjum með 10 eða 30 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Markaðsleyfishafi:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Holland

Framleiðandi:

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

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Bretland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Abstral:

Bretland (Norður-Írland), Danmörk, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Kýpur, Noregur, Portúgal, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Þýskaland.

Lunaldin:

Eistland, Lettland, Litháen, Rúmenía, Slóvakía, Tékkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.