



ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

Οδηγός διάθεσης για τους φαρμακοποιούς

**Βασικό Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των
επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου**



Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων
Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει
εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

Abstral_RMP v.6.1_HCPDG_Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ Οκτώβριος /2025

Αυτό το έντυπο θα σας παρέχει πληροφορίες για το πως να διαθέσετε σωστά το Abstral® στους ασθενείς σας. Πριν τη διάθεση του Abstral®, παρακαλείσθε να διαβάσετε και να έχετε υπόψιν σας τις παρακάτω σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας και να τις συγκρατήσετε για μελλοντική χρήση. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά σύμφωνα με την θεραπευτική ένδειξη, η οποία είναι η θεραπεία του παροξυσμικού καρκινικού πόνου σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για την αντιμετώπιση του χρόνιου καρκινικού πόνου. Με σκοπό την ορθή επιλογή των ασθενών, παρέχεται μία λίστα ελέγχου διάθεσης.

Να σημειωθεί ότι, το Abstral® πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς που είναι έμπειροι, καταρτισμένοι και αρμόδιοι στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς ασθενείς.

Τα παρακάτω αρχεία είναι επίσης διαθέσιμα:

- Οδηγός για τους ασθενείς
- Οδηγός συνταγογράφησης του Abstral® για τους ιατρούς, συμπεριλαμβανομένης της λίστας ελέγχου συνταγογράφησης
- Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)

Ένα ψηφιακό αντίγραφο αυτού του φυλλαδίου, καθώς και άλλα εκπαιδευτικά υλικά, είναι διαθέσιμα και έτοιμα προς λήψη σαρώνοντας αυτόν τον κωδικό QR.



Περιεχόμενο

1. Τι είναι το Abstral®;	4
• Ορισμός • Ένδειξη • Παροξυσμικός πόνος • Θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή	
2. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Abstral®;	6
• Διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση) • Εθισμός • Χρήση εκτός ένδειξης • Υπερδοσολογία • Εσφαλμένη χρήση • Φαρμακευτικό σφάλμα	
3. Οδηγός διάθεσης	8
4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη Διαταραχή Χρήσης Οπιοειδών (ΔΧΟ);	10
5. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση του Abstral® / ανεπιθύμητες ενέργειες	12
6. Προειδοποιήσεις	13
7. Χορήγηση του Abstral®	14
8. Δοσολογία και Τιτλοποίηση	15
9. Πληροφορίες Αποθήκευσης/ Ασφάλειας και Απόρριψη του Abstral®	18
10. Λίστα ελέγχου συνταγογράφησης	19
11. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων	20
12. Βιβλιογραφία	22

- **Ορισμός:** Το Abstral® είναι ένα υπογλώσσιο δισκίο που περιέχει φαιντανύλη.
- **Ένδειξη:** Το Abstral® ενδείκνυται **ΜΟΝΟ** για τη θεραπεία του Καρκινικού Παροξυσμικού Πόνου σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή. Το Abstral® δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία κανενός άλλου είδους πόνου.
- **Καρκινικός Παροξυσμικός Πόνος:** Ο Καρκινικός Παροξυσμικός Πόνος είναι μία αιφνίδιας έναρξης, παροδική επιδείνωση του πόνου (συνήθως μέτριας μέχρι σοβαρής έντασης) που βιώνουν οι ασθενείς με καρκίνο, η οποία εμφανίζεται σε ένα υπόστρωμα ενός κατά τα άλλα ελεγχόμενου επίμονου πόνου παρότι ήδη βρίσκονται σε θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή.¹
- **Θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή:** Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή ορίζονται εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg μορφίνης από του στόματος ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης την ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg υδρομορφόνης από του στόματος ημερησίως ή μία ισο-αναλγητική δόση ενός άλλου οπιοειδούς για μία εβδομάδα ή περισσότερο.

2. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Abstral®;

- **Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ):** Ως διαταραχή χρήσης οπιοειδών ορίζεται το προβληματικό μοτίβο χρήσης οπιοειδών που οδηγεί σε κλινικά σημαντική δυσφορία ή δυσλειτουργία.³ Συμπτώματα της διαταραχής χρήσης οπιοειδών περιλαμβάνουν την ακατανίκητη επιθυμία για χρήση οπιοειδών, αυξημένη ανοχή στα οπιοειδή και σύνδρομο στέρησης όταν διακοπεί η χρήση οπιοειδών.² Η διαταραχή χρήσης οπιοειδών ταξινομείται στο Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-4 ως κατάχρηση οπιοειδών και εξάρτηση, ωστόσο, στο Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-5, αυτές οι δύο κατηγορίες συγχωνεύτηκαν σε μία διάγνωση που ονομάζεται «διαταραχή χρήσης οπιοειδών». ⁹
 - ο **Κατάχρηση οπιοειδών** είναι η σκόπιμη και μη θεραπευτική χρήση των οπιοειδών με στόχο την επίτευξη του επιθυμητού ψυχολογικού ή σωματικού αποτελέσματος.⁶
 - ο **Η Εξάρτηση** αναφέρεται στη σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Η σωματική εξάρτηση είναι μία κατάσταση, η οποία αναπτύσσεται ως αποτέλεσμα της σωματικής προσαρμογής ως απάντηση στην επαναλαμβανόμενη χρήση του φαρμάκου και εκδηλώνεται με στερητικά σημεία μετά από απότομη διακοπή. Η ψυχολογική εξάρτηση αναφέρεται σε μία κατάσταση στην οποία τα άτομα έχουν μειωμένο έλεγχο πάνω στη χρήση του φαρμάκου εξαιτίας του αισθήματος ικανοποίησης που προσφέρει το φάρμακο.²
- **Εθισμός:** Μία χρόνια και υποτροπιάζουσα διαταραχή χρήσης που χαρακτηρίζεται από ψυχαναγκαστική συμπεριφορά αναζήτησης του φαρμάκου και συνεχή χρήση παρά τις βλαπτικές συνέπειες.⁷
- **Χρήση εκτός ένδειξης:** Η χρήση ενός φαρμάκου για μία μη εγκεκριμένη ένδειξη ή σε μία μη εγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, δοσολογία, ή οδό χορήγησης. Η χρήση εκτός ένδειξης του Abstral® περιλαμβάνει:
 - ο Χρήση για όλες τις άλλες ενδείξεις (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας άλλου πόνου) πέραν του παροξυσμικού καρκινικού πόνου
 - ο Χρήση σε ασθενείς που δε λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή
 - ο Συχνότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη
 - ο Χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών

Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι διαφορετικά σκευάσματα φαιντανύλης έχουν διαφορετικές ενδείξεις. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τη συγκεκριμένη ένδειξη του Abstral® πριν το διαθέσετε. Η χρήση της κιτρικής φαιντανύλης για ενδείξεις άλλες από τις εγκεκριμένες αυξάνει το ρίσκο της εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης, φαρμακευτικού σφάλματος, υπερδοσολογίας, εθισμού και θανάτου.

- **Υπερδοσολογία:** Η λήψη μίας δόσης υψηλότερης από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στην ΠΧΠ ή στο ΦΟΧ του Abstral®. Τα σημάδια υπερδοσολογίας περιγράφονται παρακάτω στην παράγραφο προειδοποιήσεων, ενώ ως πιο σοβαρές επιδράσεις αναφέρονται η καρδιοαναπνευστική ανακοπή και ο θάνατος.
- **Εσφαλμένη χρήση:** Καταστάσεις στις οποίες ένα φάρμακο εκ προθέσεως και λανθασμένα δε χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος. Η κιτρική φαιντανύλη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς αναζήτησης δράσεων άλλων πέρα των αναλγητικών, όπως η καταστολή ή για να «φτιαχτεί» κανείς. Η εσφαλμένη χρήση ενός φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εξάρτησης από το φάρμακο.
- **Φαρμακευτικό σφάλμα:** Το φαρμακευτικό σφάλμα είναι μία ακούσια αποτυχία στη διαδικασία της θεραπείας με το φάρμακο, η οποία οδηγεί ή υπάρχει πιθανότητα να οδηγήσει, σε βλάβη στον ασθενή. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με τη χορήγηση του φαρμάκου σε λάθος δόση, από λανθασμένη οδό χορήγησης, σε λάθος συχνότητα, στο λάθος άτομο, ή για λανθασμένη διάρκεια. Τα φαρμακευτικά σφάλματα είναι, επίσης, ιδιαίτερα σημαντικό να αποφεύγονται όταν συνταγογραφείται η κιτρική φαιντανύλη. Στα είδη φαρμακευτικών σφαλμάτων περιλαμβάνονται:
 - ο Ακούσια σφάλματα στη συνταγογράφηση του φαρμάκου
 - ο Σφάλμα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου
 - ο Σφάλμα κατά τη διάθεση του φαρμάκου
 - ο Χορήγηση λανθασμένης δόσης
 - ο Χρήση λανθασμένης οδού χορήγησης

3. Οδηγός διάθεσης

- Η χρήση της κιτρικής φαιτανύλης για τη θεραπεία του παροξυσμικού καρκινικού πόνου θα πρέπει να ξεκινά, να συνταγογραφείται και να επιβλέπεται από έναν ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της θεραπείας με οπιοειδή για καρκινοπαθείς.
- Πριν χορηγήσετε την κιτρική φαιτανύλη βεβαιωθείτε ότι εσείς και όλο το άλλο προσωπικό είστε εξοικειωμένοι με τα Abstral® ΠΧΠ/ΦΟΧ, τον παρόντα οδηγό και τον οδηγό για ασθενείς και φροντιστές.
- Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τη λίστα ελέγχου διάθεσης που μπορείτε να βρείτε στο τέλος αυτού του οδηγού (βλ. Κεφάλαιο 10) ή στο διαδίκτυο.
- Αξιολόγηση της ένδειξης. Η κιτρική φαιτανύλη θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με καρκίνο και παροξυσμικό πόνο.
- Μετά από την προσεκτική επιλογή των ασθενών, παρακαλείσθε να καθοδηγήσετε τους ασθενείς στη χρήση του ολοκληρωμένου οδηγού Abstral® για τους Ασθενείς και Φροντιστές και να βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής καταλαβαίνει πώς να χρησιμοποιήσει την κιτρική φαιτανύλη σωστά. Βεβαιωθείτε ότι θα πάρουν ένα αντίγραφο του οδηγού μαζί τους.
- Θα πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να μην μοιράζονται ποτέ το φάρμακό τους με κανέναν ή να το χρησιμοποιούν για διαφορετικό σκοπό.
- Δώστε τους τις επικαιροποιημένες πληροφορίες της ετικέτας, συμπεριλαμβανομένης της υπεραλγησίας, της χρήσης κατά την εγκυμοσύνη, των αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες, του ιατρογενούς εθισμού, της στέρσης και της εξάρτησης.
- Εξηγήστε στους ασθενείς τους κινδύνους που σχετίζονται με το Abstral®, όπως είναι η χρήση εκτός ένδειξης, η κατάχρηση, η εξάρτηση, η λανθασμένη χρήση, ο εθισμός, το φαρμακευτικό σφάλμα, η υπερδοσολογία και ο θάνατος.
- Ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατάχρησης και εσφαλμένης χρήσης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Abstral® πρέπει να παρακολουθούνται για την αναγνώριση και τη διάκριση μεταξύ των χαρακτηριστικών που σχετίζονται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των οπιοειδών και αυτών που σχετίζονται με τη Διαταραχή Χρήσης Οπιοειδών (ΔΧΟ).

- Εργαλεία όπως ο πίνακας με τα κριτήρια διάγνωσης της διαταραχής χρήσης οπιοειδών με βάση το Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών DSM-5 (βλ. Κεφάλαιο 4), το Εργαλείο για τον Κίνδυνο Χρήσης των Οπιοειδών (Opioid Risk Tool, ORT) και ο δείκτης κατάχρησης συνταγογραφούμενων οπιοειδών (Prescription Opioid Misuse Index, POMI) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση ασθενών με ΔΧΟ.
- Ο συνταγογράφων ιατρός θα πρέπει να ειδοποιηθεί εάν αναγνωριστεί ΔΧΟ.
- Περιπτώσεις χρήσης εκτός ένδειξης, λανθασμένης χρήσης, κατάχρησης, εθισμού και υπερδοσολογίας θα πρέπει να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές.
- Το Abstral® δεν είναι εναλλάξιμο με άλλα προϊόντα φαιτανύλης. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται οδηγία να μη χρησιμοποιούν δύο διαφορετικά βραχείας δράσης σκευάσματα φαιτανύλης ταυτόχρονα για τη θεραπεία του Παροξυσμικού Καρκινικού Πόνου όταν αλλάζουν τη θεραπεία σε Abstral®.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον περιέκτη ασφαλείας για τα παιδιά, για τις διαφορετικές διαθέσιμες περιεκτικότητες του Abstral® και για το πώς να διακρίνουν τις διαφορετικές περιεκτικότητες ανάλογα με το διαφορετικό χρώμα της συσκευασίας.
- Ο αριθμός των διαφορετικών περιεκτικοτήτων δισκίων που είναι διαθέσιμα στον ασθενή ανά πάσα στιγμή θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για να αποφευχθεί σύγχυση και να μειωθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι για να αποφευχθεί η κλοπή και η λανθασμένη χρήση της κιτρικής φαιτανύλης πρέπει να το φυλάξουν σε ασφαλές μέρος για να αποφευχθεί η λανθασμένη χρήση και η εκτροπή χρήσης του φαρμάκου.
- Οι οδηγίες που αφορούν τις δόσεις του φαρμάκου, όπως αυτές αναγράφονται στη συνταγή του ιατρού θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά από τον ασθενή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι χρειάζεται να επισκέπτονται τακτικά τον συνταγογράφο ιατρό, ώστε να πραγματοποιούνται περιοδικά ιατρικές εξετάσεις.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιαδήποτε θέματα μπορεί να αντιμετωπίσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους.

4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ);

Ποιος κινδυνεύει από ΔΧΟ;

Η επαναλαμβανόμενη χρήση της ικτρικής φαινανύλης μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή χρήσης οπιοειδών. Ο κίνδυνος εκδήλωσης ΔΧΟ είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης οινόπνευματος), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζων καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Πίνακας 1: Διαγνωστικά Κριτήρια για τη Διαταραχή Χρήσης Οπιοειδών (DSM-5)⁴

1	Χρήση των οπιοειδών σε μεγαλύτερες ποσότητες ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που προορίζονταν.
2	Η ύπαρξη επίμονης επιθυμίας ή ανεπιτυχούς προσπάθειας να μειωθεί ή να ελεγχθεί η χρήση των οπιοειδών.
3	Ένα σημαντικό ποσοστό του χρόνου διατίθεται σε δραστηριότητες απαραίτητες για την απόκτηση του οπιοειδούς, τη χρήση του οπιοειδούς, ή για την ανάρρωση από τις επιδράσεις του.
4	Έντονη επιθυμία για χρήση οπιοειδών.
5	Επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών που οδηγεί σε αποτυχία ολοκλήρωσης βασικών, σημαντικών υποχρεώσεων στην εργασία, το σχολείο ή το σπίτι.
6	Συνεχιζόμενη χρήση οπιοειδών παρά την ύπαρξη επίμονων ή επαναλαμβανόμενων κοινωνικών ή διαπροσωπικών προβλημάτων, που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από τις επιδράσεις των οπιοειδών.
7	Σημαντικές κοινωνικές, επαγγελματικές ή ψυχαγωγικές δραστηριότητες εγκαταλείπονται ή μειώνονται λόγω της χρήσης των οπιοειδών.
8	Επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών σε καταστάσεις στις οποίες είναι σωματικά επικίνδυνο.
9	Συνεχιζόμενη χρήση παρά τη γνώση ότι υπάρχει επίμονο ή επαναλαμβανόμενο σωματικό ή ψυχολογικό πρόβλημα, το οποίο πιθανώς να έχει δημιουργηθεί ή επιδεινωθεί από τα οπιοειδή.
10	Ανοχή, όπως ορίζεται από οποιοδήποτε από τα παρακάτω: (α) ανάγκη για σημαντικά αυξημένες ποσότητες οπιοειδών, ώστε να επιτευχθεί τοξίκωση ή το επιθυμητό αποτέλεσμα (β) σημαντικά ελαττωμένη δράση με τη συνεχή χρήση της ίδιας ποσότητας ενός οπιοειδούς
11	Στέρηση, όπως εκδηλώνεται με οποιοδήποτε από τα παρακάτω: (α) το χαρακτηριστικό σύνδρομο στέρησης οπιοειδών (β) η ίδια (ή συγγενής) ουσία λαμβάνεται για να ανακουφιστούν ή να αποφευχθούν τα συμπτώματα στέρησης.

Αυτός ο πίνακας παραθέτει τα κύρια διαγνωστικά κριτήρια για τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών. Ο αριθμός των κριτηρίων που πληρούνται υποδηλώνει τη βαρύτητα της διαταραχής χρήσης οπιοειδών: Ήπια: 2-3 συμπτώματα. Μέτρια: 4-5 συμπτώματα. Σοβαρή: 6 ή περισσότερα συμπτώματα.

Πώς να διακρίνετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με ΔΧΟ;

- Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που εκτίθενται σε σημαντικούς κινδύνους: κάποιοι από τους παράγοντες κινδύνου για ΔΧΟ περιλαμβάνουν π.χ. προσωπικό και οικογενειακό ιστορικό κατάχρησης ουσιών, ψυχολογικό στρες, τραύμα ή ασθένεια, ιστορικό θεραπείας για κατάχρηση ουσιών, ιστορικό νομικών προβλημάτων, μικρή ηλικία, καπνιστές, υπερβολή στην βαρύτητα του πόνου και πόνος ακαθόριστης αιτιολογίας⁵. Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα εθισμού στα οπιοειδή, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μίας συμβουλευτικής επίσκεψης σε έναν ειδικό στις εξαρτήσεις.
- Εξετάστε τα κριτήρια για τη διάγνωση της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και αναζητείστε ασθενείς που πληρούν αυτά τα κριτήρια.
- Αναγνωρίστε τα συμπτώματα του εθισμού και της στέρησης.
- Επικοινωνήστε με τους ασθενείς σας: κάνετε ερωτήσεις για το αν ευημερούν και καθορίστε εάν τα προβλήματά που συζητούν σχετίζονται με την κύρια διάγνωση, με τα αναλγητικά ή με άλλους παράγοντες.

Τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που πιστεύετε ότι ο ασθενής έχει ΔΧΟ;

Οι ασθενείς με ΔΧΟ εξακολουθούν να μπορούν να λάβουν οπιοειδή για να ανακουφίσουν τον καρκινικό πόνο. Αρκετές θεραπευτικές επιλογές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όπως η χρήση συγκεκριμένων οπιοειδών φαρμάκων π.χ. μεθαδόνη ή βουπρενορφίνη, η συμπεριφορική και ψυχοκοινωνική παρέμβαση, η απεξάρτηση, οι ομάδες αυτοβοήθειας και οι υπηρεσίες επανένταξης/ενσωμάτωσης.⁸ Η θεραπεία της ΔΧΟ μπορεί να απαιτεί διεπιστημονική προσέγγιση με την ανάμειξη ψυχιάτρου, ειδικού στις εξαρτήσεις και ειδικού στον πόνο. Οι ιατροί, θα πρέπει να προσφέρουν ή να οργανώσουν μία evidence-based (στοιχειοθετημένη/τεκμηριωμένη) φαρμακευτική θεραπεία για τους ασθενείς με ΔΧΟ, ειδικά αν αυτή είναι μέτρια ή σοβαρή. Οι ιατροί που δεν είναι ικανοί να παρέχουν θεραπεία οι ίδιοι, θα πρέπει να κανονίζουν, ώστε οι ασθενείς με ΔΧΟ να λαμβάνουν φροντίδα από έναν ειδικό στη θεραπεία της διαταραχής χρήσης ουσιών.

5. Σημαντικά στοιχεία που πρέπει να επισημανθούν κατά τη συνταγογράφηση του Abstral®/ Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ανεπιθύμητες ενέργειες: βλ. παράγραφο 4.8 του ΠΧΠ
- Υπεραλγησία: βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 του ΠΧΠ
- Αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5 του ΠΧΠ
- Συγχορήγηση του Abstral® με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος: βλ. παράγραφο 4.5 του ΠΧΠ
- Εγκυμοσύνη: βλ. παράγραφο 4.6 του ΠΧΠ
- Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων: βλ. παράγραφο 4.7 του ΠΧΠ

6. Προειδοποιήσεις

- Ακούσια έκθεση στην κιτρική φαιτανύλη θεωρείται επείγον ιατρικό περιστατικό και πιθανώς απειλητικό για τη ζωή σύμβαμα.
- Αν ένα παιδί εκτεθεί κατά λάθος στο προϊόν, αναζητείστε άμεσα ιατρική φροντίδα καθώς αυτό θεωρείται ιατρικό επείγον και μπορεί, χωρίς τη σωστή επαγγελματική θεραπεία, να προκαλέσει το θάνατο.
- Διασφαλίστε ότι το προσωπικό σας είναι ενήμερο για τα σημάδια υπερδοσολογίας και τοξικότητας της κιτρικής φαιτανύλης. Οι ασθενείς και φροντιστές πρέπει επίσης να ενημερωθούν για τα σημάδια υπερδοσολογίας της κιτρικής φαιτανύλης, να κατανοήσουν την πιθανή σοβαρότητα και να τους χορηγηθούν συμβουλές σχετικά με το τι θα πρέπει να κάνουν σε περίπτωση επείγοντος. Τα πιο συνήθη σοβαρά σημεία υπερδοσολογίας οπιοειδών είναι:
 - ο Μεταβολή της πνευματικής κατάστασης
 - ο Μύση
 - ο Αναπνευστική καταστολή που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική δυσχέρεια και αναπνευστική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο

Άλλα συμπτώματα υπερδοσολογίας από οπιοειδή περιλαμβάνουν:

- ο Βαθιά καταστολή που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης/ κώμα
- ο Υπόταση
- ο Σπασμοί
- ο Αναπνοή Cheyne Stokes που έχει παρατηρηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας με φαιτανύλη, ειδικά σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας
- ο Καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- ο Θάνατος

Η υπερδοσολογία από οπιοειδή χωρίς ιατρική παρέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμβάντα απαιτεί άμεση ιατρική βοήθεια.

Ως φαρμακοποιός που διαθέτει το Abstral® βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας είστε εκπαιδευμένοι στην υποστήριξη βασικών λειτουργιών της ζωής και καλέστε ασθενοφόρο για άμεση ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας έχετε διαθέσιμο ένα κατάλληλο πρωτόκολλο για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένης της σωστής χρήσης ναλοξόνης για τη θεραπεία της υπερδοσολογίας οπιοειδών. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει, επίσης, να εκπαιδεύονται στο πώς να χρησιμοποιούν τη ναλοξόνη. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η δράση της ναλοξόνης είναι σύντομη και ο ασθενής μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται σε κίνδυνο μετά τη χορήγηση της ναλοξόνης. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς για σημάδια υποτροπής.

7. Χορήγηση του Abstral®

Το Abstral® είναι ένα πολύ ισχυρό οπιοειδές και δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνεται από οποιονδήποτε άλλο εκτός από το άτομο για το οποίο έχει συνταγογραφηθεί

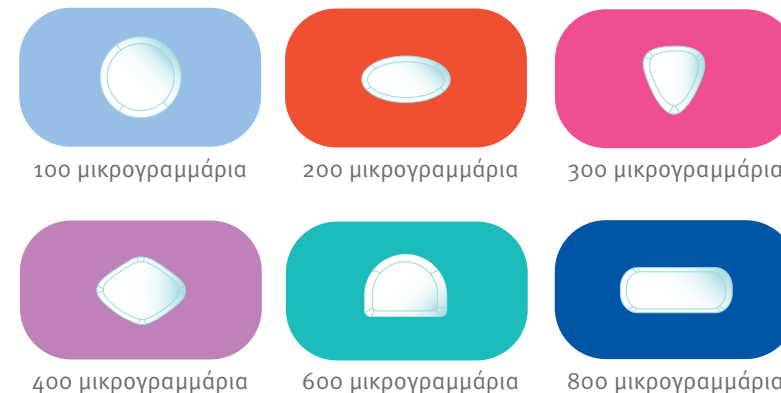
- Ο ασθενής θα πρέπει να πει λίγο νερό πριν πάρει το Abstral®, εάν το στόμα του είναι στεγνό
- Το δισκίο Abstral® πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα, όσο πιο πίσω γίνεται, και να αφήνεται να διαλυθεί τελείως
- Ο ασθενής δεν πρέπει να δαγκώσει, μασήσει, πιπιλίσει ή καταπιεί το δισκίο διαφορετικά δεν θα λειτουργήσει σωστά
- Ο ασθενής δεν πρέπει να φάει ή να πει τίποτα μέχρι να διαλυθεί πλήρως το δισκίο



Σημαντική σημείωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης του Abstral®, παρακαλείσθε να διαβάσετε το «Φυλλάδιο Πληροφοριών Ασθενούς» που βρίσκεται στη συσκευασία του Abstral®.

8. Δοσολογία και Τιτλοποίηση

Το Abstral® διατίθεται σε διαφορετικές περιεκτικότητες. Τα δισκία με τις διαφορετικές περιεκτικότητες έχουν διαφορετικά σχήματα και διατίθενται σε συσκευασίες με χρωματική κωδικοποίηση προς αποφυγή λάθους.



Δόση έναρξης

Η αρχική δόση του Abstral® είναι 100 μικρογραμμάρια σε όλες τις περιπτώσεις, και στη συνέχεια η τιτλοποίηση προχωρά προς αυξανόμενες δόσεις όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης. Η αρχική δοσολογία ισχύει ακόμη και για ασθενείς που αλλάζουν από άλλα προϊόντα φαιντανύλης για τον παροξυσμικό καρκινικό πόνο.

Τιτλοποίηση

15-30 λεπτά*

*Κατά την τιτλοποίηση, αν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία μέσα σε 15-30 λεπτά, μπορεί να χορηγηθεί συμπληρωματικό δισκίο

Μειώστε τη δόση εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη αποδεκτές

Αυξήστε τη δόση αν δεν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία

Πρώτο δισκίο		Συμπληρωματικό δισκίο
Δόση έναρξης	 100mg	 100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	 200mg	 100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	 300mg	 100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	 400mg	 200mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	 600mg	 200mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	 800mg	Μη χορηγήσετε συμπληρωματικό δισκίο

Μόλις καθοριστεί η κατάλληλη δόση, η οποία μπορεί να είναι παραπάνω από ένα δισκίο, οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίζουν να χρησιμοποιούν αυτή τη δόση.

Ολοκληρωμένη σειρά των περιεκτικότητων των δισκίων για ευέλικτη δοσολογία



Διακριτικά σχήματα δισκίων και χρωματικά κωδικοποιημένες συσκευασίες για εύκολη διάκριση δόσεων

- Κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν οδηγίες να χρησιμοποιούν πολλαπλά δισκία των 100 μικρογραμμάρων ή/και δισκία των 200 μικρογραμμάρων για οποιαδήποτε εφάπαξ δόση.
- Η συνολική δόση για ένα μεμονωμένο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης περιλαμβάνει το πρώτο(α) δισκίο(α) που λαμβάνεται συν το(α) συμπληρωματικό(α) δισκίο(α), εάν απαιτούνται.

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερα από τέσσερα (4) δισκία τη φορά
- Δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζονται περισσότερα από 4 επεισόδια παροξυσμικού πόνου σε οποιαδήποτε περίοδο 24 ωρών, εφόσον επιτευχθεί η δόση του Abstral® που ελέγχει τον παροξυσμικό πόνο.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να περιμένουν τουλάχιστον 2 ώρες πριν αντιμετωπίσουν ένα άλλο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου με Abstral®
- Εάν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία στην υψηλότερη δόση, αλλά οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται μη αποδεκτές, μπορεί να χορηγηθεί μια ενδιάμεση δόση (χρησιμοποιώντας το δισκίο των 100 μικρογραμμάρων όπου χρειάζεται)
- Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα οπιοειδή και να προσδιοριστεί η κατάλληλη δόση, είναι επιτακτική η ανάγκη οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά από επαγγελματίες υγείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοποίησης

Εάν μετά την τιτλοποίηση, οι ασθενείς δεν νιώθουν ανακούφιση από τα επεισόδια BTP, θα πρέπει πρώτα να γίνει επαναξιολογηθούν, ώστε να αναθεωρηθεί η στρατηγική για τη διαχείριση του πόνου τους και να τροποποιηθεί ανάλογα. Μετά από συνεχή παρακολούθηση, οι ασθενείς που συνεχίζουν να μη νιώθουν επαρκή ανακούφιση από τον πόνο θα πρέπει να παραπέμπονται σε ειδικό επιστήμονα διαχείρισης πόνου ή παρηγορητικής φροντίδας.

Διακοπή

Παρακολουθήστε και επαναξιολογήστε το επίπεδο πόνου του ασθενούς κατά την ανανέωση των συνταγών ή κατά τη διάρκεια επισκέψεων. Η κιτρική φαιντανύλη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου. Η θεραπεία για τον επίμονο υποκείμενο πόνο θα πρέπει να διατηρείται όπως αυτή είχε συνταγογραφηθεί. Εάν απαιτείται διακοπή του συνόλου της θεραπείας με οπιοειδή, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για να αποφευχθεί η πιθανότητα εμφάνισης απότομων συμπτωμάτων στέρησης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 του ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας με Abstral®.

9. Πληροφορίες αποθήκευσης/ασφάλειας και Απόρριψη του Abstral®

Πληροφορίες αποθήκευσης και ασφάλειας:

Το υπογλώσσιο δισκίο Abstral® μπορεί να προκαλέσει απειλητικές για τη ζωή αναπνευστικές δυσκολίες εάν καταποθεί από άτομα, ειδικά παιδιά, για τα οποία δεν έχει συνταγογραφηθεί. Επιπλέον, υπάρχει ο κίνδυνος κλοπής του φαρμάκου από άτομα που κάνουν εσφαλμένη χρήση συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της σωστής αποθήκευσης/απόρριψης αυτού του φαρμάκου, καθώς η ακατάλληλη αποθήκευση/απόρριψη θα μπορούσε να θέσει κάποιον άλλο που δεν είχε προηγουμένως εκτεθεί ποτέ σε οπιοειδή (όχι τον ασθενή) σε κίνδυνο τυχαίας χρήσης ή εκτροπής από την ενδεδειγμένη χρήση του φαρμάκου.

- Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε κλειδωμένο χώρο αποθήκευσης, μακριά από παιδιά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θανάτου
- Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία με τις κυψέλες για να προστατεύονται από την υγρασία

Παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς κατανοούν ότι, προκειμένου να αποφευχθεί η κλοπή, η εκτροπή από την ενδεδειγμένη χρήση και η εσφαλμένη χρήση του φαρμάκου, θα πρέπει πάντα να αποθηκεύουν την κιτρική φαιντανύλη σε επαρκώς ασφαλές μέρος. Η φαιντανύλη, η δραστική ουσία των υπογλώσσιων δισκίων Abstral® είναι στόχος για άτομα που κάνουν κατάχρηση ναρκωτικών φαρμάκων ή άλλων ναρκωτικών του δρόμου και επομένως οι οδηγίες αποθήκευσης πρέπει να τηρούνται πιστά. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Απόρριψη».

Απόρριψη:

Είναι δική σας ευθύνη να επισημάνετε τη σωστή διαδικασία απόρριψης στον ασθενή:

- Δεν πρέπει να απορρίπτουν χρησιμοποιήσιμα ή ληγμένα Abstral® στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.
- Οποιοδήποτε δισκίο μερικώς χρησιμοποιημένο ή χρησιμοποιήσιμο, θα πρέπει να επιστραφεί στο φαρμακείο για σωστή απόρριψη σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

10. Λίστα ελέγχου συνταγογράφησης

Παρακαλείσθε να συμπληρώσετε την παρακάτω λίστα ελέγχου πριν διαθέσετε το Abstral®

- ο Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη είναι σύμφωνη με την εγκεκριμένη ένδειξη: διαχείριση του παροξυσμικού πόνου από καρκίνο σε ενήλικες.
- ο Ελέγξτε ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για τον χρόνιο καρκινικό πόνο του/της.
- ο Παρέχετε στον ασθενή/φροντιστή το φυλλάδιο Abstral® για Ασθενείς και Φροντιστές και ενημερώστε τους για τους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης και τα σημάδια υπερδοσολογίας κιτρικής φαιντανύλης και την ανάγκη για άμεση ιατρική βοήθεια.
Συμβουλευστείτε τον ασθενή/φροντιστή να διαβάσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τον ασθενή μέσα στο κουτί ή τη συσκευασία του Abstral®.
- ο Εξηγήστε τις οδηγίες χορήγησης για τη χρήση του Abstral®, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ανοίγματος της προστατευτικής κυψέλης για τα παιδιά, των διαφορετικών περιεκτικότητας του Abstral® που διατίθενται, και των χρωματικά κωδικοποιημένων συσκευασιών για κάθε περιεκτικότητα.
- ο Ελέγξτε ότι ο ασθενής κατανοεί τα βήματα τιτλοποίησης.
- ο Ενημερώστε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δόση της κιτρικής φαιντανύλης
- ο Παρέχετε στους ασθενείς/φροντιστές την κάρτα παρακολούθησης της δόσης.
- ο Συμβουλευτείτε και δείξτε στον ασθενή/φροντιστή πώς να εισάγει τις πληροφορίες στην κάρτα παρακολούθησης δόσης.
- ο Συμβουλευτείτε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με την ασφαλή φύλαξη και την ανάγκη να φυλάσσεται το Abstral® σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.
- ο Συμβουλευτείτε τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τη σωστή απόρριψη του Abstral®.

Υπενθυμίστε στον ασθενή/φροντιστή να ρωτήσει τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό του εάν έχει απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με την κιτρική φαιντανύλη, τη χορήγησή του ή τους σχετιζόμενους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης, κατάχρησης και εθισμού.

11. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων

- Αυτή η κάρτα παρακολούθησης δόσης χρησιμοποιείται για να διατηρηθεί ο ασθενής ένα αρχείο για το πόσες δόσεις Abstral® έχει πάρει. Επισημάνετε στους ασθενείς ότι δεν είναι ασφαλές να αντιμετωπίζουν περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.
- Συμβουλευτέ τον ασθενή να μην παραλείπει να συμπληρώνει τη σωστή περιεκτικότητα δόσης στην κάρτα παρακολούθησης δόσης.
- Επισημάνετε στον ασθενή ότι κάθε φορά που παίρνει το Abstral®, θα πρέπει ο ίδιος ή ο φροντιστής του να συμπληρώνουν στην κάρτα την ημερομηνία και την ώρα λήψης του Abstral®.
- Ενημερώστε τον ασθενή να παίρνει πάντα την κάρτα στην επίσκεψη στον ιατρό του. Οι πληροφορίες που καταγράφει θα βοηθήσουν τον ιατρό να παρέχει την καλύτερη θεραπεία πόνου.
- Εάν δεν μπορεί ο ασθενής να χρησιμοποιήσει την κάρτα παρακολούθησης δόσης, συμβουλευτέ τον να να χρησιμοποιεί άλλα μέσα για να διατηρεί ένα αρχείο της χρήσης του Abstral®. Συμβουλευτέ τον να ζητήσει βοήθεια από έναν φίλο ή φροντιστή. Εάν είναι απαραίτητο, συμβουλευτέ τον να ενημερώσει τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό του. Αυτό θα βοηθήσει να βρεθεί ένας τρόπος να παρακολουθείται η χρήση του Abstral®.

[illegible]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Abstral®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Abstral® αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435

12. Βιβλιογραφία

1. Brząkała, J., & Leppert, W. (2019). The role of rapid onset fentanyl products in the management of breakthrough pain in cancer patients. *Pharmacological reports* : PR, 71(3), 438–442.
2. Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. (2024). Opioid Use Disorder. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Opioid Use Disorder: Preventing Opioid Overdose. Available at: <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/prevention/index.html>. Accessed on 04 June 2024.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition: DSM-5. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Webster LR. Risk Factors for Opioid-Use Disorder and Overdose. *Anesth Analg*. 2017 Nov;125(5):1741-1748.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Assessment of abuse potential of drugs. 2017. <https://www.fda.gov/media/116739/download>. Accessed 18 April 2024.
7. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed 18 April 2024.
8. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Opioids: Health and social responses. Available at: https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en. Accessed on 04 June 2024.
9. Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., Compton, W. M., Crowley, T., Ling, W., Petry, N. M., Schuckit, M., & Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American journal of psychiatry*, 170(8), 834–851.



Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, 141 22 Νέο Ηράκλειο Αττικής, Τ: 210 2711020-120 F: 210 2712001
Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Θεσσαλονίκη, Τ: 2310 489360
F: 2310 489396, E: info@anabiosis.gr