



ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

**Οδηγός για τους ασθενείς & τους παρόχους
φροντίδας**

**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_P&CG_Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ Οκτώβριος/2025

Αγαπητοί Ασθενείς/Φροντιστές

Ο παρών οδηγός παρέχει πληροφορίες για το πως να λάβετε σωστά το Abstral®. Παρακαλώ να έχετε υπόψιν αυτόν τον σημαντικό οδηγό και να βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) στη συσκευασία του φαρμάκου που σας έχει συνταγογραφηθεί ή ότι ο φροντιστής σας έχει διαβάσει τα συγκεκριμένα έγγραφα. Σε περίπτωση ερωτήσεων ή αμφιβολιών παρακαλώ να επικοινωνήσετε με τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας.

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει επίσης για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στην τοπική υγειονομική αρχή ή να ενημερώσετε την Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435. Αναφέροντας μία ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβάλλετε στην καλύτερη κατανόηση της ασφάλειας του προϊόντος.

Ένα ψηφιακό αντίγραφο αυτού του φυλλαδίου, καθώς και άλλα εκπαιδευτικά υλικά, είναι διαθέσιμα και έτοιμα προς λήψη σαρώνοντας αυτόν τον κωδικό QR είτε από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας





Τι είναι το Abstral® και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται:

Το Abstral® είναι ένα φάρμακο που περιέχει φαιντανύλη και χρησιμοποιείται μόνο για τη διαχείριση του Καρκινικού Παροξυσμικού Πόνου σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν ήδη άλλα οπιοειδή αναλγητικά φάρμακα (βασική θεραπεία με οπιοειδή) για το χρόνιο καρκινικό πόνο. Το Abstral® είναι ένα υπογλώσσιο δισκίο (χορηγείται κάτω από τη γλώσσα).

Τι διαφορετικό έχει ο καρκινικός πόνος;

Για τα άτομα με καρκίνο, ο πόνος επηρεάζει την ποιότητα της ζωής τους και πρέπει να αντιμετωπίζεται. Ο πόνος μπορεί να προκληθεί από τον ίδιο τον καρκίνο, από θεραπείες για τον καρκίνο ή από άλλα προβλήματα που σχετίζονται με τον καρκίνο. Κάποια είδη πόνου μπορεί να μην έχουν καμία σχέση με τον καρκίνο.

Τι είναι ο παροξυσμικός πόνος;

Μερικοί άνθρωποι με καρκίνο βιώνουν συνεχή πόνο ο οποίος αντιμετωπίζεται από τον ιατρό με χρήση παυσίπονων καθημερινά, ώστε να διατηρηθεί το επίπεδο του πόνου σε χαμηλά επίπεδα. Αυτός ο πόνος ονομάζεται «υποκείμενος πόνος». Μερικές φορές αυτός ο πόνος γίνεται ξαφνικά έντονος και πολύ χειρότερος από τον υποκείμενο πόνο και μπορεί να εμποδίσει κάποιον από το να πραγματοποιήσει τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες. Αυτός ο έντονος πόνος ονομάζεται «παροξυσμικός πόνος».

Πώς μπορώ να ξέρω αν έχω παροξυσμικό πόνο;

Ο παροξυσμικός πόνος συνήθως:

- έρχεται γρήγορα (χρειάζονται μόνο λίγα λεπτά για να κορυφωθεί),
- διαρκεί για σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα (περίπου 30 λεπτά),
- συνήθως περιγράφεται από μέτριος έως σοβαρός,
- είναι συχνά απρόβλεπτος (αλλά μπορεί επίσης να είναι προβλέψιμος, πυροδοτείται από κινήσεις όπως περπάτημα, βήχας, φτέρνισμα, κατάποση, ούρηση, αφόδευση, φροντίδα του σώματος ή κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων).

Εάν ο υποκείμενος πόνος δεν ελέγχεται καλά ή είναι ασταθής, ο πόνος που βιώνει κανείς δεν είναι παροξυσμικός πόνος

Τι να κάνω εάν έχω παροξυσμικό πόνο;

Τα άτομα με παροξυσμικό πόνο συχνά χρειάζονται ισχυρά παυσίπονα ταχείας δράσης όπως το Abstral® που δρουν μέσα σε λίγα λεπτά για να προσφέρουν γρήγορη ανακούφιση. Χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά με τα φάρμακα που ήδη λαμβάνονται για τη θεραπεία του υποκείμενου πόνου.

Πώς να μιλήσω με τον γιατρό μου για τον καρκινικό πόνο;

Η διαφοροποίηση μεταξύ του υποκείμενου πόνου που είναι ασταθής ή που δεν αντιμετωπίζεται σωστά και του παροξυσμικού πόνου μπορεί να είναι δύσκολη. Εάν έχετε πόνο που δεν ελέγχεται με το τρέχον αναλγητικό που χρησιμοποιείτε, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Μπορεί να αντιμετωπίζετε παροξυσμικό πόνο ή ο ιατρός σας πρέπει να ελέγξει εάν τα παυσίπονα που παίρνετε για τον υποκείμενο πόνο εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά και κατάλληλα για εσάς. Ο ιατρός σας μπορεί να σας δώσει διαγράμματα βαθμολόγησης πόνου με αριθμούς και εικόνες ή ερωτηματολόγια για να μπορέσει να αξιολογήσει τον πόνο σας και να βρει τη σωστή θεραπεία για εσάς.

Συνιστάται να σημειώνετε τα επεισόδια πόνου σας, για να μπορέσετε να τα περιγράψετε σωστά. Τα παρακάτω στοιχεία σας βοηθούν να περιγράψετε τον πόνο σας:

Πού είναι ο πόνος;

Πότε ξεκίνησε ο πόνος;

Πόσο συχνά εμφανίζεται ο πόνος;

Πόσο έντονος είναι ο πόνος;

Πόσο διαρκεί ο πόνος;

Τι προκαλεί τη μείωση ή την αύξηση του πόνου;

Γιατί είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με το ABSTRAL®;

Το Abstral® είναι ένα πολύ ισχυρό φάρμακο που όταν χρησιμοποιείται λανθασμένα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπερδοσολογία που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο.

Γιατί είναι σημαντικό να μην χρησιμοποιείτε ή να αλλάζετε δύο διαφορετικά σκευάσματα φαιτανύλης ταυτόχρονα;

Οι μορφές των διαφορετικών φαρμάκων φαιτανύλης δεν είναι εναλλάξιμες. Η ανάμιξη διαφορετικών μορφών μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δόση φαρμάκων, το οποίο με τη σειρά του οδηγεί σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θάνατο. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με τον ιατρό σας πριν ξεκινήσετε ή αλλάξετε το Abstral®, ειδικά εάν παίρνετε ήδη φάρμακο που περιέχει φαιτανύλη (π.χ. έμπλαστρα φαιτανύλης).

Ποιες είναι μερικές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Abstral®;

Μπορείτε να δείτε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ασθενούς μέσα στο κουτί ή τη συσκευασία του φαρμάκου. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλο, ερεθισμό στο λαιμό, ναυτία, έμετο, εξάψεις και εσφαλμένη χρήση (που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα όπως εθισμό, υπερδοσολογία και θάνατο).

Πώς να μειώσετε τους κινδύνους των αναλγητικών;

Τα άτομα με καρκίνο συχνά λαμβάνουν πολλά αναλγητικά που όλα έχουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας εξηγήσουν τον καλύτερο τρόπο για να χρησιμοποιήσετε αυτά τα αναλγητικά για να μειώσετε τους κινδύνους.

Πότε πρέπει να ανησυχώ για υπερβολική δόση, κακή χρήση, κατάχρηση, εξάρτηση ή εθισμό στα οπιοειδή;

Οι ασθενείς που λαμβάνουν φαιτανύλη μπορεί να αντιμετωπίσουν υπερδοσολογία, κακή χρήση, κατάχρηση, εξάρτηση ή εθισμό στα οπιοειδή. Μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αντιμετωπίζετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

Υπερδοσολογία: λήψη δόσης υψηλότερης από τη δόση που συνιστάται από τον ιατρό/φαρμακοποιό σας ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Abstral®. Η υπερδοσολογία της φαιντανύλης μπορεί να προκαλέσει ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή και μπορεί να κάνει την καρδιά να σταματήσει οδηγώντας σε θάνατο.

Κακή χρήση: λήψη της φαιντανύλης με διαφορετικό τρόπο από τον τρόπο που έχει συνταγογραφηθεί. Αυτό περιλαμβάνει τη λήψη μεγαλύτερης ποσότητας φαιντανύλης από ό,τι είχε συνταγογραφηθεί, τη λήψη Abstral® για τη θεραπεία διαφορετικού προβλήματος ή συμπτώματος, όπως για σκοπό επιδίωξης επιδράσεων άλλων από την αναλγητική δράση ή λήψη φαιντανύλης που έχει συνταγογραφηθεί για κάποιον άλλο. Η κακή χρήση της φαιντανύλης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κατάχρηση: η σκόπιμη και μη θεραπευτική χρήση της φαιντανύλης με στόχο την επίτευξη επιθυμητής ψυχολογικής ή σωματικής δράσης. Η κατάχρηση φαρμάκων μπορεί να εμφανίζεται συνεχώς ή σε επεισόδια και σχετίζεται με συνεχιζόμενη χρήση παρά την επιδείνωση της σωματικής ή/και ψυχικής υγείας.

Εξάρτηση: αναφέρεται στη σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση. Η σωματική εξάρτηση είναι μία κατάσταση που αναπτύσσεται ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής προσαρμογής ως απόκριση σε επαναλαμβανόμενη χρήση φαρμάκων, που εκδηλώνεται με συμπτώματα στέρησης μετά από απότομη διακοπή, όπως υπερβολική εφίδρωση, ναυτία, έμετος και δυσκολία στον ύπνο. 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.

Εθισμός: χρόνια και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός φαρμάκου με απώλεια ελέγχου (π.χ. αδυναμία διακοπής της λήψης του, όταν το θέλετε, έντονη λαχτάρα για αυτό ακόμη και όταν ο πόνος είναι υπό έλεγχο).

Ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας απασχολεί κάποια από τις προαναφερθείσες καταστάσεις.

Τι να κάνετε εάν υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να εκπαιδεύσει εσάς και τον φροντιστή σας σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε το φάρμακο ναλοξόνη το οποίο αντιστρέφει την επίδραση των οπιοειδών όπως του Abstral®. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η δράση της ναλοξόνης είναι σύντομη και κάποιος μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται σε κίνδυνο μετά τη χορήγηση της. Επομένως καλέστε ένα ασθενοφόρο για άμεση ιατρική βοήθεια εάν είναι απαραίτητο.

Πώς να αποφύγετε προβλήματα κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης ή εθισμού όταν χρησιμοποιείτε το Abstral®;

Μερικοί άνθρωποι ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να αντιμετωπίσουν προβλήματα όταν χρησιμοποιούν την φαιντανύλη. Σε αυτούς περιλαμβάνονται άτομα που:

- Έχουν προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό κατάχρησης ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της κατάχρησης αλκοόλ.
- Έχουν ιστορικό διαταραχών ψυχικής υγείας π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας.
- Καπνίζουν.
- Έχουν προϋπάρχουσες ιατρικές καταστάσεις όπως διαταραχές της διάθεσης, κατάθλιψη, άγχος και διαταραχή της προσωπικότητας.

Εάν ανήκετε στην προαναφερθείσα κατηγορία υψηλού κινδύνου, ενημερώστε τον ιατρό σας. Ο ιατρός σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε τον πόνο και να χρησιμοποιήσετε κατάλληλα το Abstral®.

Ο καλύτερος τρόπος για να αποτρέψετε τον κίνδυνο κακής χρήσης ή κατάχρησης του Abstral®;

- Χρησιμοποιήστε την κάρτα παρακολούθησης/καταμέτρησης δόσης που μπορείτε να δείτε στο τέλος αυτού του οδηγού για να παρακολουθείτε τη χρήση του Abstral®.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν ο πόνος δεν είναι υπό έλεγχο ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τα συμπτώματα ή τα φάρμακά σας.

Πώς να μιλήσω με τον ιατρό μου σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως τον κίνδυνο κακής χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης ή εθισμού που σχετίζεται με το Abstral®;

- Αρχικά, να θυμάστε ότι ο ιατρός σας είναι εκεί για να σας βοηθήσει να ανακουφίσετε τον πόνο σας και να αντιμετωπίσει τις ανησυχίες σας σχετικά με τα φάρμακά σας. Ο ιατρός σας δε θα σας κρίνει. Ακόμη και οι μικρές ανησυχίες πρέπει να αντιμετωπιστούν.
- Μιλήστε με τον ιατρό σας για το πώς όλα τα φάρμακά σας μπορούν να συνδυαστούν για να διαχειριστείτε καλύτερα τον πόνο.
- Να είστε ανοιχτοί και ειλικρινείς σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Να θυμάστε ότι ο στόχος θα είναι πάντα να ανακουφίσετε τον πόνο σας με όσο το δυνατόν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μην φοβάστε και μην ντρέπεστε να κάνετε ερωτήσεις. Ο πόνος σας είναι μοναδικός, όπως και η θεραπεία σας.
- Συνεχίστε να κάνετε ερωτήσεις μέχρι να βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το Abstral®.
- Ζητήστε από έναν έμπιστο συγγενή να σας συνοδεύσει εάν φοβάστε ότι δεν θα καταλάβετε ή δε θα θυμάστε όλες τις εξηγήσεις του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Μην ξεχνάτε: Δεν είναι κακό να ζητάτε βοήθεια. Ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει και μπορείτε πάντα να αναζητήσετε ιατρική θεραπεία για τον καρκινικό σας πόνο.

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

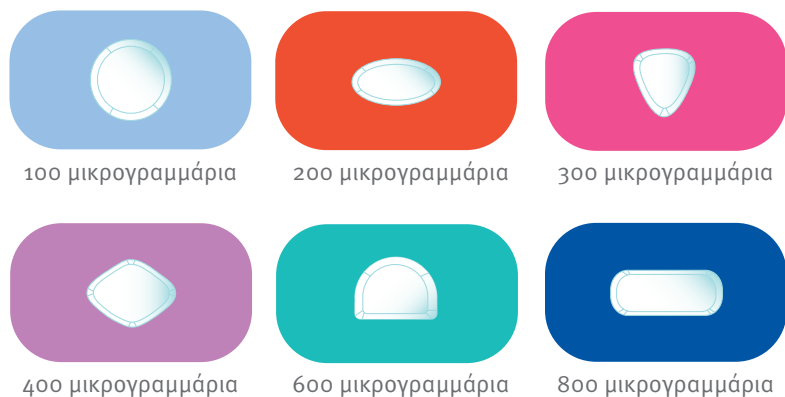
- Εάν το στόμα σας είναι στεγνό, πιείτε λίγο νερό πριν πάρετε το Abstral®
- Τοποθετείστε το δισκίο Abstral® κάτω από τη γλώσσα, όσο πιο πίσω γίνεται, και αφήστε το να διαλυθεί τελείως
- Μην δαγκώνετε μην μασάτε, μη πιπιλίζετε ή μην καταπίνετε το δισκίο διαφορετικά δεν θα λειτουργήσει σωστά
- Μην φάτε και μην πιείτε τίποτα μέχρι να διαλυθεί πλήρως το δισκίο



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

Δοσολογία και Τιτλοποίηση

Πριν πάρετε το Abstral® για πρώτη φορά, ο ιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς πρέπει να λαμβάνεται το Abstral® για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του παροξυσμικού σας πόνου. Το Abstral® διατίθεται σε ένα εύρος περιεκτικότητας. Μπορεί να χρειαστεί να δοκιμάσετε διαφορετικές περιεκτικότητες του Abstral® σε αρκετά επεισόδια παροξυσμικού πόνου για να βρείτε την καταλληλότερη δόση. Ο ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει για το τι να κάνετε. Μια δόση μπορεί να περιλαμβάνει τη λήψη περισσότερων από ένα δισκίο Abstral® τη φορά. Τα δισκία διαφορετικής περιεκτικότητας έχουν διαφορετικά σχήματα και διατίθενται σε κουτιά με χρωματική κωδικοποίηση για αποφυγή σύγχυσης (δείτε παρακάτω). Ο ιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί σχετικά με αυτά.



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. Θα πρέπει να παρακολουθείτε 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	100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	200mg	100mg	100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	300mg	100mg	100mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	400mg	200mg	200mg
Επόμενο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου	600mg	200mg	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 περιεκτικότητας των δισκίων για ευέλικτη δοσολογία



Διακριτικά σχήματα δισκίων και χρωματικά κωδικοποιημένες συσκευασίες για εύκολη διάκριση δόσεων

- Κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης, μπορείτε να λάβετε οδηγίες να χρησιμοποιείτε 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.
- Εάν επιτευχθεί επαρκής αναλγησία σε υψηλότερη δόση, αλλά οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται μη αποδεκτές, μπορεί να χορηγηθεί μια ενδιάμεση δόση (χρησιμοποιώντας το δισκίο των 100 μικρογραμμάτων 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

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας παρακολουθεί στενά ενώ βρίσκει την καλύτερη δόση για εσάς, για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μόλις εσείς και ο γιατρός σας βρείτε μια δόση Abstral® που ελέγχει τον παροξυσμικό καρκινικό πόνο σας, θα πρέπει να λαμβάνετε αυτή τη δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν αντιμετωπίσετε ένα άλλο επεισόδιο παροξυσμικού πόνου με Abstral®.

Το Abstral® διαφέρει από άλλα φάρμακα που μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει για τη θεραπεία του παροξυσμικού σας πόνου. Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε τη δόση της φαιντανύλης που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας – αυτή μπορεί να διαφέρει από αυτή που έχετε χρησιμοποιήσει με άλλα φάρμακα για τον παροξυσμικό πόνο.

Εάν η ανακούφιση από τον πόνο δεν είναι αρκετή για το επεισόδιο παροξυσμικού καρκινικού πόνου σας, μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή η δόση του Abstral® σας.

Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας μόνοι σας. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον προσωπικό σας επαγγελματία υγείας.

Διακοπή

Ο πόνος σας θα παρακολουθείτε και θα επαναξιολογείται κατά την ανανέωση των συνταγών ή κατά τη διάρκεια των επισκέψεων σας στον ιατρό. Η φαιντανύλη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν δεν εμφανίζετε πλέον επεισόδια παροξυσμικού καρκινικού πόνου. Η θεραπεία για τον επίμονο υποκείμενο πόνο θα πρέπει να συνεχίζεται. Εάν απαιτείται διακοπή του συνόλου της θεραπείας με οπιοειδή, θα παρακολουθείστε στενά για να αποφευχθεί η πιθανότητα εμφάνισης απότομων συμπτωμάτων στέρησης. Παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας την επιλογή διακοπής της θεραπείας με φαιντανύλη.

4. Πληροφορίες αποθήκευσης/ασφάλειας και Απόρριψη του Abstral®

Πως αποθηκεύεται το Abstral®;

Το Abstral® περιέχει μια δραστική ουσία σε ποσότητα που μπορεί να είναι θανατηφόρα για ένα παιδί, επομένως είναι σημαντικό να φυλάσσονται όλα τα δισκία σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

- Το Abstral® πρέπει να φυλάσσεται σε κλειδωμένο χώρο αποθήκευσης μακριά από άλλα άτομα
- Μην αποθηκεύετε το Abstral® σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 βαθμών κελσίου
- Το Abstral® πρέπει να φυλάσσεται στη συσκευασία με τις κυψέλες και όχι σε κουτί χαπιών
- Μην χρησιμοποιείτε το Abstral® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία

Η φαιντανύλη, το δραστικό συστατικό του 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 «Απόρριψη».

Πως απορρίπτεται το Abstral®;

- Μην απορρίπτεται αυτό το φάρμακο στα οικιακά απορρίμματα για να αποτρέψετε την κλοπή, την εκτροπή του φαρμάκου και την κακή χρήση, το Abstral® θα πρέπει πάντα να φυλάσσεται σε επαρκώς ασφαλές μέρος.

Οποιαδήποτε χρησιμοποιήτα ή ληγμένα δισκία Abstral® θα πρέπει να επιστραφούν στον φαρμακοποιό σας όπου θα απορριφθούν σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

5. Κάρτα παρακολούθησης δόσεων

- Αυτή η κάρτα παρακολούθησης δόσης χρησιμεύει για να διατηρείτε ένα αρχείο για το πόσες δόσεις φαιντανύλης έχετε πάρει. Θυμηθείτε, δεν είναι ασφαλές να αντιμετωπίζετε περισσότερα από τέσσερα επεισόδια παροξυσμικού πόνου την ημέρα.
- Θυμηθείτε να συμπληρώσετε τη σωστή περιεκτικότητα δόσης στην κάρτα παρακολούθησης δόσης.
- Κάθε φορά που παίρνετε το Abstral®, βεβαιωθείτε ότι εσείς ή ο φροντιστής σας συμπληρώνετε στην κάρτα την ημερομηνία και την ώρα λήψης του Abstral®.
- Να παίρνετε πάντα την κάρτα στην επίσκεψη στον ιατρό σας. Οι πληροφορίες που καταγράφετε θα βοηθήσουν τον ιατρό σας να σας παρέχει την καλύτερη θεραπεία πόνου.
- Εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κάρτα παρακολούθησης δόσης, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άλλα μέσα για να διατηρείτε ένα αρχείο της χρήσης του Abstral®. Ζητήστε βοήθεια από έναν φίλο ή φροντιστή. Εάν είναι απαραίτητο, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να βρείτε έναν τρόπο να παρακολουθείτε τη χρήση του Abstral®.

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Abstral®

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΥΤΗΡΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

100 µg 200 µg 300 µg 400 µg 600 µg 800 µg

Το παρόν Επιστολέο Πόνου και Κάρτα Παρακολούθησης Δόσεων (Επιστολέο Πόνου και Κάρτα Παρακολούθησης Δόσεων) είναι ένα εργαλείο που σας βοηθά να καταγράψετε την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε. Το εργαλείο αυτό είναι διαθέσιμο μόνο για τους ασθενείς που έχουν συνταγογραφηθεί το Abstral®.

Κάρτα παρακολούθησης δόσεων

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς: _____

Όνοματεπώνυμο Ιατρού & Αριθμός Τηλεφώνου: _____

Δόση (Ημερομηνία και ώρα)	Αριθμός δισκίων που χορηγήθηκαν

GRÜNENTHAL

anaBIOsis

pharmaceuticals

Αθήνα: Παράκλητος Α. Κωστής 3,7, 115 22 Νέο Ήφαιστο Ακropolis
Τ. 210 271 1020, Φ. 210 271 2801
Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιά, Κηφισ 570 01 Θεσσαλονίκη,
Τ. 210 480 000, Φ. 210 480 010
E: info@anabiosis.gr • www.anabiosis.gr

ΑΠΟΦΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΝ ΕΠΙΣΤΟΛΕΙΟΝ

Εάν παρατηρήσετε ότι έχετε ανεπιθύμητα ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας/το φαρμακοποιό, ώστε να συνταγογραφηθεί άλλο φάρμακο. Αυτό είναι το μόνο φάρμακο που μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε τον πόνο. Εάν αναλάβετε το φάρμακο, θα πρέπει να το πάρετε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε ανεπιθύμητα ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας/το φαρμακοποιό, ώστε να συνταγογραφηθεί άλλο φάρμακο. Αυτό είναι το μόνο φάρμακο που μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε τον πόνο. Εάν αναλάβετε το φάρμακο, θα πρέπει να το πάρετε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητα ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας/το φαρμακοποιό, ώστε να συνταγογραφηθεί άλλο φάρμακο. Αυτό είναι το μόνο φάρμακο που μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε τον πόνο. Εάν αναλάβετε το φάρμακο, θα πρέπει να το πάρετε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Δόση (Ημερομηνία και ώρα)	Αριθμός δισκίων που χορηγήθηκαν

ΑναBIOsis

pharmaceuticals

Αθήνα: Παράκλητος Α. Κωστής 3,7, 115 22 Νέο Ήφαιστο Ακropolis
Τ. 210 271 1020, Φ. 210 271 2801
Θεσσαλονίκη: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιά, Κηφισ 570 01 Θεσσαλονίκη,
Τ. 210 480 000, Φ. 210 480 010
E: info@anabiosis.gr • www.anabiosis.gr

Οι επαφές σας:

Σας ενθαρρύνουμε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και παράπονα για το προϊόν στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας καθώς και στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης (Email: safety@pharmassist-cro.com).

Σημειώστε παρακάτω με ποιον να επικοινωνήσετε σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία με το Abstral®, για παράδειγμα, τον αριθμό τηλεφώνου του ιατρού σας.

Όνομα ιατρού + αριθμός τηλεφώνου _____

Νοσοκομείο ή Ιατρείο _____

Όνομα φαρμακείου / αριθμός τηλεφώνου _____

Τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης _____

Άλλα _____

Μπορείτε να ζητήσετε αυτόν τον οδηγό του Abstral® για ασθενείς και φροντιστές καθώς και το φυλλάδιο πληροφοριών του Abstral® για τους Ασθενείς όπως περιέχεται στη συσκευασία από τον Τοπικό Αντιπρόσωπο του σκευάσματος στην Ελλάδα:



Αθήνα: Παράπλευρος Λ. Κύμης 3-7, 14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής
τηλ: 210 271 1020, fax: 210 2712001
Θεσ/νίκη: 12ο χλμ. Θεσ/νίκης - Ν. Μουδανιών, 57001 Θεσ/νίκη
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, συμβουλευτείτε τον ιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για την Ελλάδα: Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> 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.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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



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